

新闻稿

和黄医药启动呋喹替尼治疗转移性结直肠癌的国际 III 期临床试验 FRESCO-2

中国香港、上海和美国新泽西州：2020 年 9 月 4 日，星期五：和黄中国医药科技有限公司（简称“[和黄医药](#)”或“Chi-Med”）（纳斯达克/伦敦证交所：HCM）在美国、欧洲和日本启动了一项呋喹替尼治疗转移性结直肠癌患者的 III 期注册研究 FRESCO-2。首名患者已于 2020 年 9 月 3 日在美国接受给药治疗。

FRESCO-2 是一项在转移性结直肠癌患者中开展的随机、双盲、安慰剂对照的多中心临床试验。该研究的主要终点是总生存期（OS）。该项大型 III 期临床试验计划于 10 个国家的约 130 个研究中心开展患者招募。有关该研究的更多详情可登陆 clinicaltrials.gov，检索注册号 [NCT04322539](#) 查看。

美国食品药品监督管理局（“FDA”）于 2020 年 6 月授予呋喹替尼快速通道资格，开发用于治疗转移性结直肠癌患者。根据我们与 FDA 达成的协议，呋喹替尼的临床数据（包括已在中国患者中完成的 FRESCO III 期研究，以及若取得积极结果的此项 FRESCO-2 研究），将可用于支持呋喹替尼用于治疗三线或以上转移性结直肠癌患者的新药上市申请（NDA）。FRESCO-2 的研究设计亦已通过欧洲药品管理局（EMA）与日本医药品和医疗器械局（PMDA）的审阅及认可。

关于结直肠癌

结直肠癌是始于结肠或直肠的癌症，为全球第三大常见癌症，在 2018 年造成超过 86 万人死亡¹。据估计，2020 年美国预计新增 15 万人确诊结直肠癌以及 5.3 万例死亡²。在欧洲，结直肠癌是第二大常见癌症，2018 年估计有 49 万例新增病例和 24 万例死亡³。在日本，结直肠癌是最常见的癌症，2018 年估计有 15 万例新增病例和 5.7 万例死亡⁴。

关于呋喹替尼

呋喹替尼是一种高选择性强效口服血管内皮生长因子受体（“VEGFR”）1、2 及 3 的抑制剂。VEGFR 抑制剂在限制肿瘤的血管生成中起到了至关重要的作用。呋喹替尼的独特设计使其激酶选择性更高，以达到更低的脱靶毒性、更高的耐受性及对靶点更稳定的覆盖。迄今，呋喹替尼在患者中的耐受性普遍良好，并且临床前研究中展示出的较低的药物间相互作用的可能性，或使其非常适合与其他癌症疗法联合使用。

和黄医药拥有呋喹替尼在中国以外区域的所有权利，并与礼来公司（“礼来”）在中国范围内合作。

呋喹替尼治疗转移性结直肠癌

呋喹替尼于 2018 年 9 月获中国国家药品监督管理局（国家药监局）批准在中国销售，并于 2018 年 11 月下旬由礼来以商品名爱优特®进行商业推广。爱优特®适用于既往接受过氟嘧啶、奥沙利铂和伊立替康治疗的转移性结直肠癌患者，包括既往接受过抗 VEGF 治疗和/或抗表皮生长因子受体（EGFR）治疗（RAS 野生型）的患者。在中国 416 例转移性结直肠癌患者中开展的呋喹替尼 III 期关键性注册研究 FRESCO 的研究成果已于 2018 年 6 月在《美国医学会杂志》（JAMA）上[发表](#)（clinicaltrials.gov 注册号：[NCT02314819](#)）。

2017 年 12 月，和黄医药在美国启动了一项多中心开放标签的 I/Ib 期临床试验，旨在评估呋喹替尼在美国晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性和药代动力学特性 (clinicaltrials.gov 注册号: [NCT03251378](#))。用于治疗转移性结直肠癌和转移性乳腺癌患者的概念验证试验于 2019 年开始。

呋喹替尼其他开发计划

中国胃癌研究: 2017 年 10 月，和黄医药启动了 FRUTIGA 研究。FRUTIGA 研究是一项随机双盲 III 期临床试验，旨在评估呋喹替尼联合紫杉醇对比紫杉醇单药化疗治疗二线晚期胃癌或胃食管结合部 (GEJ) 腺癌的疗效和安全性。研究计划纳入对一线标准化疗无应答的患者。受试者将以 1:1 的比例随机分组，接受呋喹替尼联合紫杉醇或安慰剂联合紫杉醇治疗，并根据胃癌或胃食管结合部腺癌，和体能状态评分等因素进行分层。研究的主要疗效终点为总生存期 (OS)。次要疗效终点包括无进展生存期 (PFS, 依据 RECIST 1.1 进行评估)、客观缓解率 (ORR)、疾病控制率 (DCR)、疾病缓解时间和生存质量评分 (依据 EORTC QLQ-C30, 3.0 版进行评估)。研究也将探索与呋喹替尼抗肿瘤活性相关的生物标志物 (clinicaltrials.gov 注册号: [NCT03223376](#))。2020 年 6 月，和黄医药完成了一项预设的中期分析，基于预设标准，独立数据监察委员会 (IDMC) 建议研究继续进行。

免疫疗法联合用药: 和黄医药已订立三项合作协议，以评估呋喹替尼与 PD-1 单克隆抗体联合疗法的安全性、耐受性和疗效，包括 [替雷利珠单抗](#) (BGB-A317, 由百济神州有限公司开发)、[达伯舒®](#) (信迪利单抗, IBI308, 由信达生物制药 (苏州) 有限公司开发) 和 [杰诺单抗](#) (geptanolimab, GB226, 由嘉和生物药业有限公司开发)。

关于和黄医药

和黄中国医药科技有限公司 (简称“和黄医药”或“Chi-Med”) (纳斯达克/伦敦证交所: HCM) 是一家处于商业化阶段的创新型生物医药公司，在过去 20 年间致力于发现和全球开发治疗癌症和免疫性疾病的靶向药物和免疫疗法。目前，和黄医药共有 9 个抗癌类候选药物正在全球开发中，并在中国本土市场拥有广泛的商业网络。欲了解更多详情，请访问: www.chi-med.com。

前瞻性陈述

本新闻稿包含 1995 年《美国私人证券诉讼改革法案》“安全港”条款中定义的前瞻性陈述。这些前瞻性陈述反映了和黄医药目前对未来事件的预期，包括对呋喹替尼在美国、欧洲和日本结直肠癌的临床开发，呋喹替尼在结直肠癌中的治疗潜力，和黄医药对呋喹替尼在其他地区或适应症的临床开发计划的预期以及和黄医药的发展。前瞻性陈述涉及风险和不确定性。此类风险和不确定性包括下列假设：入组率、满足研究入选和排除标准的受试者的时间和可用性，临床方案或监管要求变更，预期以外的不良事件或安全性问题，呋喹替尼 (包括作为联合治疗) 达到研究的主要或次要终点的疗效，为呋喹替尼提供资金、实施和完成其进一步临床开发和商业化计划的能力，此类事件发生的时间，以及新冠肺炎全球大流行对整体经济、监管及政治状况带来的影响等。此外，由于一些研究依赖于与呋喹替尼的联合疗法，因此此类风险和不确定性包括此类联合疗法药物的安全性、疗效、供应和监管批准的假设。当前和潜在投资者请勿过度依赖这些前瞻性陈述，这些陈述仅在截至本公告发布当日有效。有关这些风险和其他风险的进一步讨论，请查阅和黄医药向美国证券交易委员会和 AIM 提交的文件。无论是否出现新信息、未来事件或情况或其他因素，和黄医药均不承担更新或修订本新闻稿所含信息的义务。

联络方法

投资者咨询

李健鸿, 高级副总裁
郑嘉惠, 副总裁

+852 2121 8200
+1 (973) 567 3786

传媒咨询

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 (手机)
bmiles@troutgroup.com

欧洲 – Ben Atwell / Alex Shaw, FTI Consulting

+44 20 3727 1030 / +44 7771 913 902 (手机) /
+44 7779 545 055 (手机)
Chi-Med@fticonsulting.com

亚洲 – 卢志伦 / 周怡, 博然思维集团

+852 9850 5033 (手机)
jlo@brunswickgroup.com /
+852 9783 6894 (手机)
yzhou@brunswickgroup.com
+86 139 1694 1712 (手机)
fay.zhang@edelman.com

中国大陆 – 张瑞丹, 爱德曼公关公司

任命保荐人

Freddie Crossley / Atholl Tweedie,
Panmure Gordon (UK) Limited

+44 (20) 7886 2500

¹ Ferlay J, Ervik M, Lam F, Colombet M, Mery L, Piñeros M, Znaor A, Soerjomataram I, Bray F (2018). Global Cancer Observatory: Cancer Today. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. Available from: <https://gco.iarc.fr/today>

² SEER, Cancer Stat Facts: Colorectal Cancer. seer.cancer.gov/statfacts/html/colorect.html

³ The Global Cancer Observatory, Europe fact sheet. gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/908-europe-fact-sheets.pdf

⁴ The Global Cancer Observatory, Japan fact sheet. gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/392-japan-fact-sheets.pdf