

新聞稿

和黃醫藥啟動呋喹替尼治療轉移性結直腸癌的國際 III 期臨床試驗 FRESCO-2

中國香港、上海和美國新澤西州：2020 年 9 月 4 日，星期五：和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「Chi-Med」）（納斯達克/倫敦證交所：HCM）在美國、歐洲和日本啟動了一項呋喹替尼治療轉移性結直腸癌患者的 III 期註冊研究 FRESCO-2。首名患者已於 2020 年 9 月 3 日在美國接受給藥治療。

FRESCO-2 是一項在轉移性結直腸癌患者中開展的隨機、雙盲、安慰劑對照的多中心臨床試驗。該研究的主要終點是總生存期（OS）。該項大型 III 期臨床試驗計畫於 10 個國家的約 130 個研究中心開展患者招募。有關該研究的更多詳情可登陸 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT04322539](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04322539) 查看。

美國食品藥品監督管理局（「FDA」）於 2020 年 6 月授予呋喹替尼快速通道資格，開發用於治療轉移性結直腸癌患者。根據我們與 FDA 達成的協議，呋喹替尼的臨床數據（包括已在中國患者中完成的 FRESCO III 期研究，以及若取得積極結果的此項 FRESCO-2 研究），將可用於支持呋喹替尼用於治療三線或以上轉移性結直腸癌患者的新藥上市申請（NDA）。FRESCO-2 的研究設計亦已通過歐洲藥品管理局（EMA）與日本醫藥品和醫療器械局（PMDA）的審閱及認可。

關於結直腸癌

結直腸癌是始於結腸或直腸的癌症，為全球第三大常見癌症，在 2018 年造成超過 86 萬人死亡¹。據估計，2020 年美國預計新增 15 萬人確診結直腸癌以及 5.3 萬例死亡²。在歐洲，結直腸癌是第二大常見癌症，2018 年估計有 49 萬例新增病例和 24 萬例死亡³。在日本，結直腸癌是最常見的癌症，2018 年估計有 15 萬例新增病例和 5.7 萬例死亡⁴。

關於呋喹替尼

呋喹替尼是一種高選擇性強效口服血管內皮生長因子受體（「VEGFR」）1、2 及 3 的抑制劑。VEGFR 抑制劑在限制腫瘤的血管生成中起到了至關重要的作用。呋喹替尼的獨特設計使其激酶選擇性更高，以達到更低的脫靶毒性、更高的耐受性及對靶點更穩定的覆蓋。迄今，呋喹替尼在患者中的耐受性普遍良好，並且臨床前研究中展示出的較低的藥物間相互作用的可能性，或使其非常適合與其他癌症療法聯合使用。

和黃醫藥擁有呋喹替尼在中國以外區域的所有權利，並與禮來公司（「禮來」）在中國範圍內合作。

呋喹替尼治療轉移性結直腸癌

呋喹替尼於 2018 年 9 月獲中國國家藥品監督管理局（國家藥監局）批准在中國銷售，並於 2018 年 11 月下旬由禮來以商品名愛優特®進行商業推廣。愛優特®適用於既往接受過氟嘧啶、奧沙利鉑和伊立替康治療的轉移性結直腸癌患者，包括既往接受過抗 VEGF 治療和/或抗表皮生長因子受體（EGFR）治療（RAS 野生型）的患者。

在中國 416 例轉移性結直腸癌患者中開展的呋喹替尼 III 期關鍵性註冊研究 FRESCO 的研究成果已於 2018 年 6 月在《美國醫學會雜誌》(JAMA) 上發表 (clinicaltrials.gov 註冊號: [NCT02314819](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02314819))。

2017 年 12 月, 和黃醫藥在美國啟動了一項多中心開放標籤的 I/Ib 期臨床試驗, 旨在評估呋喹替尼在美國晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性和藥代動力學特性 (clinicaltrials.gov 註冊號: [NCT03251378](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03251378))。用於治療轉移性結直腸癌和轉移性乳腺癌患者的概念驗證試驗於 2019 年開始。

呋喹替尼其他開發計畫

中國胃癌研究: 2017 年 10 月, 和黃醫藥啟動了 FRUTIGA 研究。FRUTIGA 研究是一項隨機雙盲 III 期臨床試驗, 旨在評估呋喹替尼聯合紫杉醇對比紫杉醇單藥化療治療二線晚期胃癌或胃食管結合部 (GEJ) 腺癌的療效和安全性。研究計畫納入對一線標準化療無應答的患者。受試者將以 1:1 的比例隨機分組, 接受呋喹替尼聯合紫杉醇或安慰劑聯合紫杉醇治療, 並根據胃癌或胃食管結合部腺癌, 和體能狀態評分等因素進行分層。研究的主要療效終點為總生存期 (OS)。次要療效終點包括無進展生存期 (PFS, 依據 RECIST 1.1 進行評估)、客觀緩解率 (ORR)、疾病控制率 (DCR)、疾病緩解時間和生存質量評分 (依據 EORTC QLQ-C30, 3.0 版進行評估)。研究也將探索與呋喹替尼抗腫瘤活性相關的生物標誌物 (clinicaltrials.gov 註冊號: [NCT03223376](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03223376))。2020 年 6 月, 和黃醫藥完成了一項預設的中期分析, 基於預設標準, 獨立資料監察委員會 (IDMC) 建議研究繼續進行。

免疫療法聯合用藥: 和黃醫藥已訂立三項合作協定, 以評估呋喹替尼與 PD-1 單克隆抗體聯合療法的安全性、耐受性和療效, 包括替雷利珠單抗 (BGB-A317, 由百濟神州有限公司開發)、達伯舒® (信迪利單抗, IBI308, 由信達生物製藥 (蘇州) 有限公司開發) 和傑諾單抗 (geptanolimab, GB226, 由嘉和生物藥業有限公司開發)。

關於和黃醫藥

和黃中國醫藥科技有限公司 (簡稱「和黃醫藥」或「Chi-Med」) (納斯達克/倫敦證交所: HCM) 是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司, 在過去 20 年間致力於發現和全球開發治療癌症和免疫性疾病的靶向藥物和免疫療法。目前, 和黃醫藥共有 9 個抗癌類候選藥物正在全球開發中, 並在中國本土市場擁有廣泛的商業網絡。欲瞭解更多詳情, 請瀏覽: www.chi-med.com。

前瞻性陳述

本新聞稿包含 1995 年《美國私人證券訴訟改革法案》「安全港」條款中定義的前瞻性陳述。這些前瞻性陳述反映了和黃醫藥目前對未來事件的預期, 包括對呋喹替尼在美國、歐洲和日本結直腸癌的臨床開發, 呋喹替尼在結直腸癌中的治療潛力, 和黃醫藥對呋喹替尼在其他地區或適應症的臨床開發計畫的預期以及和黃醫藥的發展。前瞻性陳述涉及風險和不確定性。此類風險和不確定性包括下列假設: 入組率、滿足研究入選和排除標準的受試者的時間和可用性, 臨床方案或監管要求變更, 預期以外的不良事件或安全性問題, 呋喹替尼 (包括作為聯合治療) 達到研究的主要或次要終點的療效, 為呋喹替尼提供資金、實施和完成其進一步臨床開發和商業化計畫的能力, 此類事件發生的時間, 以及新冠肺炎全球大流行對整體經濟、監管及政治狀況帶來的影響等。此外, 由於一些研究依賴於與呋喹替尼的聯合療法, 因此此類風險和不確定性包括此類聯合療法藥物的安全性、療效、供應和監管批准的假設。當前和潛在投資者請勿過度依賴這些前瞻性陳述, 這些陳述僅在截至本公告發佈當日

有效。有關這些風險和其他風險的進一步討論，請查閱和黃醫藥向美國證券交易委員會和 AIM 提交的文件。無論是否出現新訊息、未來事件或情況或其他因素，和黃醫藥均不承擔更新或修訂本新聞稿所含訊息的義務。

聯絡方法

投資者諮詢

李健鴻，高級副總裁
鄭嘉惠，副總裁

+852 2121 8200
+1 (973) 567 3786

傳媒諮詢

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

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

歐洲 – Ben Atwell / Alex Shaw, FTI Consulting

+44 20 3727 1030 / +44 7771 913 902 (手機) /
+44 7779 545 055 (手機)

亞洲 – 盧志倫 / 周怡，博然思維集團

Chi-Med@fticonsulting.com

+852 9850 5033 (手機)
jlo@brunswickgroup.com /

中國大陸 – 張瑞丹，愛德曼公關公司

+852 9783 6894 (手機)

yzhou@brunswickgroup.com

+86 139 1694 1712 (手機)

fay.zhang@edelman.com

任命保薦人

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