

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## HUTCHMED (China) Limited 和黃醫藥（中國）有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：13)

### 自願性公告

### 和黃醫藥宣佈愛優特®(ELUNATE®)獲准於澳門商業上市

- 首個基于中國臨床數據於澳門獲批的自主研發創新藥物 -

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈呋喹替尼（fruquintinib，中國商品名：愛優特®）於澳門特別行政區獲批上市。呋喹替尼是一種強效的選擇性血管內皮生長因子受體（「VEGFR」）1、2 及 3 的口服抑制劑。

此次獲批是基於新藥進口規定的最新批示，允許已於一個或以上指定國家或地區獲批上市的藥物在澳門獲准註冊。在此之前，新藥進口需要在至少兩個其他指定國家或地區獲批上市。呋喹替尼於 2018 年 9 月在中國大陸獲國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）批准用於治療轉移性結直腸癌。愛優特®將成為首個基於國家藥監局的批准在澳門上市的自主創新腫瘤藥物。

和黃醫藥首席運營官安凱倫（Dr. Karen Atkin）表示：「近年來，隨著中國生物醫藥領域創新步伐的加快，越來越多自主創新藥物正在中國本土開發和並進入市場。我們對澳門特區政府，以愛優特®為例，基於中國臨床試驗數據批准創新療法的政策感到鼓舞。我們期待在未來數月內將愛優特®帶向廣大澳門患者。」

#### 關於呋喹替尼

呋喹替尼是一種高選擇性強效口服 VEGFR-1、2 及 3 的抑制劑。VEGFR 抑制劑在抑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。

## 關於呋喹替尼在中國獲批

中國轉移性結直腸癌研究：呋喹替尼於 2018 年 9 月獲國家藥監局批准在中國銷售，並於 2018 年 11 月下旬以商品名愛優特® (ELUNATE®) 商業上市。其於 2020 年 1 月獲納入《中國國家醫保藥品目錄》。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<sup>1</sup> 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))。

## 關於呋喹替尼療法的開發項目

呋喹替尼用於以下研究用途的安全性及療效和/或用途尚不明確，不能保證其將在任何國家或地區獲得衛生部門批准或在商業上市。

美國、歐洲和日本的轉移性結直腸癌研究：美國食品藥品監督管理局 (「FDA」) 已於 [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。一項呋喹替尼用於治療轉移性結直腸癌患者的 FRESCO-2 III 期註冊研究正在美國、歐洲、日本和澳洲進行。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT04322539](#) 查看。美國 FDA 已確認呋喹替尼的整體臨床數據，包括若取得積極結果的 FRESCO-2 研究、早前已取得積極結果使總體生存率有所提高並成功推動 2018 年呋喹替尼治療轉移性結直腸癌在中國獲批的 III 期 FRESCO 研究，以及其他在轉移性結直腸癌中已完成及正在進行中的其他研究，將可用於支持呋喹替尼用於晚期轉移性結直腸癌患者三線或以上治療的新藥上市申請。FRESCO-2 的研究設計亦已通過歐洲藥品管理局 (EMA) 與日本醫藥品醫療機器綜合機構 (PMDA) 的審閱及認可。

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，獨立數據監察委員會 (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 (tislelizumab) (BGB-A317，由百濟神州有限公司 (「百濟神州」) 開發) 和信迪利單抗 (sintilimab) (IBI308，由信達生物製藥 (蘇州) 有限公司開發，中國商品名達伯舒® (TYVYT®))。

- 美國轉移性乳腺癌和子宮內膜癌研究：和黃醫藥在美國啟動了一項開放標籤、多中心、非隨機、Ib/II 期研究，以評估呋喹替尼聯合替雷利珠單抗治療晚期、難治性三陰性乳腺癌 (「TNBC」) 和子宮內膜癌 (「EMC」) 患者的安全性和療效。該研究旨在探索聯合呋喹替尼是否可以潛在地誘導 TNBC 和 EMC 中免

疫檢查點抑制劑治療的活性。該項研究的其他詳情可登錄 [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，檢索註冊號 [NCT04577963](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04577963) 查看。在中國進行的 I 期研究 ([NCT01645215](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01645215)) 和美國的 I/II 期研究 ([NCT03251378](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03251378)) 中，證實了呋喹替尼治療包括 TNBC 在內的晚期實體瘤中的安全性和初步療效。

- 中國和韓國胃癌、結直腸癌和非小細胞肺癌研究：百濟神州已啟動一項開放標籤、多中心的 II 期研究，以評估呋喹替尼與替雷利珠單抗聯合療法治療晚期或轉移性、不可切除的胃癌、結直腸癌或非小細胞肺癌患者的安全性和療效。該項研究的其他詳情可登錄 [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，檢索註冊號 [NCT04716634](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04716634) 查看。
- 中國實體瘤研究：和黃醫藥已啟動一項開放標籤、多中心、非隨機的 II 期研究，以評估呋喹替尼與信迪利單抗聯合療法治療晚期子宮內膜癌、宮頸癌、結直腸癌、胃癌、肝細胞癌（HCC）、非小細胞肺癌或腎細胞癌患者的安全性和療效。該項研究的其他詳情可登錄 [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，檢索註冊號 [NCT03903705](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03903705) 查看。部分隊列的初步數據已在 2021 年美國臨床腫瘤學會年會（ASCO）和中國臨床腫瘤學會年會（CSCO）上公佈。

## 關於和黃醫藥

和黃醫藥（納斯達克/倫敦證交所：HCM；香港交易所：13）是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司，致力於發現、全球開發和商業化治療癌症和免疫性疾病的靶向藥物和免疫療法。集團旗下公司共有超過 4,600 名員工，其中核心的腫瘤/免疫業務擁有超過 1,500 人的團隊。自成立以來，和黃醫藥已將自主發現的 12 個候選癌症藥物推進到在全球開展臨床研究，其中首三個創新腫瘤藥物現已獲批上市。欲瞭解更多詳情，請訪問：<http://www.hutch-med.com/>或關注我們的 [LinkedIn](#) 專頁。

## 前瞻性陳述

本公告包含 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，包括呋喹替尼用於治療晚期結直腸癌患者的治療潛力的預期以及呋喹替尼針對此適應症及其他適應症的進一步臨床研究計劃。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：支持呋喹替尼獲批用於在美國、歐洲、日本、澳洲及其他地區治療晚期結直腸癌的新藥上市申請的數據充足性、獲得監管部門快速審批的潛力，呋喹替尼的安全性。和黃醫藥為呋喹替尼進一步臨床開發計劃及商業化提供資金並實現及完成的能力，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，由於部分研究賴於把其他藥物產品如紫杉醇、替雷利珠單抗及信迪利單抗與呋喹替尼聯合使用，因此此類風險和不確定性包括有關這些治療藥物的安全性、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、AIM 以及香港聯合交易所有限公司提交的文件。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公告所含訊息的義務。

<sup>1</sup> Li J, Qin S, Xu RH, et al. Effect of Fruquintinib vs Placebo on Overall Survival in Patients With Previously Treated Metastatic Colorectal Cancer: The FRESCO Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2018;319(24):2486-2496. doi:[10.1001/jama.2018.7855](https://doi.org/10.1001/jama.2018.7855).

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

**施熙德**

香港，2022年3月1日

於本公告日期，本公司之董事為：

**執行董事：**

杜志強先生

(主席)

賀雋先生

(首席執行官)

鄭澤鋒先生

(首席財務官)

蘇慰國博士

(首席科學官)

**非執行董事：**

艾樂德博士

施熙德女士

**獨立非執行董事：**

卡博樂先生

(高級獨立董事)

費凱寧博士

蕭紀倫先生

莫樹錦教授