

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

和黃醫藥將於即將舉行的 2022 年 ESMO 年會上公佈呋喹替尼 (Fruquintinib) 治療難治性的轉移性結直腸癌的 FRESCO-2 國際多中心 III 期研究數據總結

- 呋喹替尼療法幫助降低轉移性結直腸癌的死亡風險達 34% (0.66 HR) —
- 更佳的疾病控制，疾病進展或死亡風險降低達 68% (0.32 HR) —
- 研究結果將於 ESMO 年會上以最新突破性優選口頭報告形式公佈 —
- 將於 9 月 12 日 (星期一) 巴黎時間下午 2 時舉行電話會議及網絡直播，
討論研究的完整數據以及結直腸癌領域未被滿足的醫療需求 —

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今天宣佈呋喹替尼的國際多中心臨床試驗的結果總結，該研究共納入 691 名患者。上述數據已於即將在 2022 年 9 月 12 日舉行的 2022 年歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）年會上公佈的摘要中分享。該會議將在法國巴黎的巴黎凡爾賽門展覽館舉行。

美國德克薩斯大學 MD 安德森癌症中心胃腸道腫瘤內科副教授 Arvind Dasari 博士將於 2022 年 ESMO 年會上報告 FRESCO-2 的研究結果。Arvind Dasari 博士表示：「此項研究結果解決了難治性的轉移性結直腸癌領域巨大未被滿足的需求，無論對於患者還是醫學工作者來說，都令人感到十分振奮和鼓舞。呋喹替尼提供了一種潛在的治療新選擇，帶來更高的存活率及可控的毒性特徵。這些結果也為呋喹替尼進一步開發用於其他適應症及聯合療法創造了機會。」

FRESCO-2 國際多中心臨床試驗表明，與安慰劑相比，呋喹替尼療法在主要終點總生存期（「OS」）和關鍵次要終點無進展生存期（「PFS」）均達到具有統計學意義和臨床意義的顯著延長。具體而言，461 名接受呋喹替尼治療的患者的中位 OS 為 7.4 個月，而 230 名安慰劑組患者的中位 OS 為 4.8 個月（風險比 [「HR」] 0.66；95% 置信區間 [「CI」] 0.55–0.80； $p < 0.001$ ）。接受呋喹替尼治療的患者的中位 PFS 為 3.7 個月，而安慰劑組患者的則為 1.8 個月（HR 0.32；95% CI 0.27–0.39； $p < 0.001$ ）。呋喹替尼組的疾病控制率（「DCR」）為 55.5%，而安慰劑組的為 16.1%。兩組患者的中位隨訪時間均約為 11 個月。

FRESCO-2 研究中呋喹替尼的安全性特徵與既往呋喹替尼臨床試驗中已知的特徵一致。接受呋喹替尼治療的患者中有 62.7% 發生 3 級或以上不良事件，而接受安慰劑治療的患者中則有 50.4% 發生 3 級或以上不良事件。發生率超過 5% 的 3 級或以上不良事件為高血壓（13.6%，安慰劑組 0.9%）、乏力（7.7%，安慰劑組 3.9%）和手足症候群（6.4%，安慰劑組 0%）。

2022 年 ESMO 年會上公佈的 FRESCO-2 研究的更多詳情如下：

標題： FRESCO-2: A global Phase 3 multi-regional clinical trial (MRCT) evaluating the efficacy and safety of fruquintinib in patients with refractory metastatic colorectal cancer

FRESCO-2 研究：一項旨在評估呋喹替尼用於治療難治性的轉移性結直腸癌患者的療效和安全性的全球 III 期國際多中心臨床試驗

會議環節： Proffered Paper session 2: GI, lower digestive

摘要編號： [LBA25](#)

日期和時間： 2022 年 9 月 12 日（星期一）巴黎時間上午 11:00 - 11:10

地點： 7.2.F – Fécamp Auditorium

投資者電話會議和音頻網絡直播演講將於 9 月 12 日（星期一）巴黎時間下午 2 時（倫敦時間下午 1 時 / 紐約時間上午 8 時 / 香港時間晚上 8 時）舉行。

和黃醫藥管理團隊的成員、Arvind Dasari 博士和該研究的其他聯合主要研究者將出席此次網絡直播：

- Cathy Eng 博士 – 美國范德比爾特-英格拉姆癌症中心（Vanderbilt-Ingram Cancer Center）外科和腫瘤內科 David H. Johnson 講席教授兼胃腸道癌症研究項目聯合領導人；
- Josep Taberero 博士 – 西班牙巴塞羅那 Vall d'Hebron 大學醫院腫瘤內科主任；Vall d'Hebron 腫瘤研究所臨床研究主任；胃腸道和內分泌腫瘤組主任；歐洲腫瘤內科學會前任主席；
- James Yao 博士 – 美國德克薩斯州休斯頓 MD 安德森癌症中心胃腸道腫瘤內科教授兼 Ellen F. Knisely 結腸癌研究傑出講席教授；和
- Takayuki Yoshino 博士 – 日本千葉國立癌症研究中心東醫院消化腫瘤內科主任教授。

電話會議的撥入號碼及網絡直播的詳細信息將於本公司網站 www.hutch-med.com/event/ 公佈。會議錄音亦將於結束後上載至本公司網站以供重播。

關於 FRESCO-2 研究

FRESCO-2 研究是一項在美國、歐洲、日本及澳洲開展的全球多中心臨床試驗，旨在探索呋喹替尼加最佳支持治療對比安慰劑加最佳支持治療用於治療晚期難治性的轉移性結直腸癌患者。如[先前公佈](#)，該項共納入 691 名患者的研究在既往接受標準化療及相關生物製劑治療後疾病進展或對 TAS-102 和/或瑞戈非尼（regorafenib）不耐受的轉移性結直腸癌患者中，已達到 OS 這一主要終點。除 OS 外，關鍵次要終點 PFS 亦觀察到具有統計學意義的顯著改善。呋喹替尼的安全性與先前臨床試驗中觀察到的一致。該研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索 [NCT04322539](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04322539) 查看。

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 2020 年估計造成超過 91.5 萬人死亡。¹ 在美國，2022 年估計將新增 15.1 萬例結直腸癌新症以及 5.3 萬例死亡。² 在歐洲，結直腸癌是第二大常見癌症，2020 年估計有 50.7 萬例新增病例和 24 萬例死亡。¹ 在日本，結直腸癌是最常見的癌症，2020 年估計有 14.7 萬例新增病例和 5.9 萬例死亡。¹

關於呋喹替尼

呋喹替尼是一種高選擇性、強效的口服血管內皮生長因子受體（「VEGFR」）-1、-2 及-3 抑制劑。VEGFR 抑制劑在抑制腫瘤的血管生成中起到至關重要的作用。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 FRESCO 研究以及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 月以商品名愛優特®（ELUNATE®）商業上市。其自 2020 年 1 月起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 FRESCO 關鍵性 III 期註冊研究³的研究成果已於 2018 年 6 月在《美國醫學雜誌（JAMA）》上發表（clinicaltrials.gov 註冊號：[NCT02314819](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02314819)）。該研究表明，呋喹替尼在中國的三線轉移性結直腸癌患者中展現了具有統計學意義和臨床意義的顯著改善。接受呋喹替尼治療的患者的中位 OS 為 9.3 個月，而安慰劑組患者為 6.6 個月（HR 0.65；95% CI 0.51–0.83；p<0.001）。接受呋喹替尼治療的患者的中位 PFS 為 3.7 個月，而安慰劑組患者為 1.8 個月（HR 0.26；95% CI 0.21–0.34；p<0.001）。呋喹替尼組的 DCR 為 62.2%，而安慰劑組為 12.3%。在安全性方面，研究結果表明呋喹替尼具有可控的安全性。最常報告的與呋喹替尼相關的 3 級及以上不良事件包括高血壓（21.2%）和手足皮膚反應（10.8%）。

關於呋喹替尼單藥療法的非結直腸癌開發項目

呋喹替尼用於以下研究用途的安全性及療效尚不明確，不能保證其將在任何國家或地區的研究用途能獲得衛生部門批准或商業上市。

中國胃癌研究：FRUTIGA 研究是一項隨機雙盲 III 期臨床試驗，旨在評估呋喹替尼和紫杉醇聯合療法治療對一線標準化療無應答的晚期胃癌或胃食管結合部（GEJ）腺癌患者的療效和安全性。約 700 名患者接受了呋喹替尼聯合紫杉醇或安慰劑聯合紫杉醇治療。研究的聯合主要療效終點為 OS 和 PFS ([NCT03223376](#))。

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）（由百濟神州有限公司（「百濟神州」）開發）和信迪利單抗（sintilimab）（由信達生物製藥（蘇州）有限公司開發）。

- **美國轉移性乳腺癌、子宮內膜癌和結直腸癌研究：**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，以探索聯合呋喹替尼是否可以潛在地誘導晚期難治性三陰性乳腺癌、子宮內膜癌和結直腸癌中免疫檢查點抑制劑治療的活性 ([NCT04577963](#))。在中國進行的 I 期研究 ([NCT01645215](#)) 和美國的 I/Ib 期研究 ([NCT03251378](#)) 中，證實了呋喹替尼單藥治療包括三陰性乳腺癌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 ([NCT04716634](#))。
- **中國子宮內膜癌及其他實體瘤研究：**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宮頸癌、子宮內膜癌、胃癌、肝細胞癌、非小細胞肺癌或腎細胞癌患者的安全性和療效。部分隊列的初步數據已在 2021 年美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會和中國臨床腫瘤學會（CSCO）年會上公佈。繼晚期子宮內膜癌隊列取得令人鼓舞的數據後，該隊列已擴大為超過 130 名患者的單臂註冊性 II 期研究 ([NCT03903705](#))。

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 4,900 名員工，其中核心的腫瘤/免疫業務擁有約 1,800 人的團隊。自成立以來，和黃醫藥在全球範圍內已有 13 個自主發現的抗腫瘤候選藥物進入臨床研究階段，其中首三個創新腫瘤藥物現已在中國獲批上市。欲了解更多詳情，請訪問：www.hutch-med.com 或關注我們的 [LinkedIn](#) 專頁。

¹ [The Global Cancer Observatory](#). Accessed September 21, 2021.

² SEER. Cancer Stat Facts: Colorectal Cancer. National Cancer Institute. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/colorect.html>. Accessed June 27, 2022.

³ 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 FRESKO Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2018;319(24):2486-2496. doi:[10.1001/jama.2018.7855](https://doi.org/10.1001/jama.2018.7855).

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：對研究時間和結果發佈的預期、支持呋喹替尼在美國、歐洲、日本、澳洲或其他地區獲批用於治療晚期結直腸癌或其他適應症的新藥上市申請的數據充足性、獲得監管部門快速審批或審批的潛力，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、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。

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2022年9月8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)

蘇慰國博士

(首席執行官兼首席科學官)

鄭澤鋒先生

(首席財務官)

非執行董事：

艾樂德博士

施熙德女士

孫樂非先生

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

費凱寧醫生

蒔紀倫先生

莫樹錦教授