

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

## 和黃醫藥在中國啟動呋喹替尼（fruquintinib）聯合信迪利單抗（sintilimab） 治療晚期腎細胞癌的 II/III 期研究

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今天宣佈在中國啟動一項呋喹替尼（fruquintinib）聯合信迪利單抗（sintilimab）二線治療局部晚期或轉移性腎細胞癌的 II/III 期臨床試驗。首名中國患者已於 2022 年 10 月 27 日接受給藥治療。

該項研究是一項隨機、開放標籤、陽性對照的臨床試驗，旨在評估呋喹替尼和信迪利單抗聯合療法對比阿昔替尼（axitinib）或依維莫司（everolimus）單藥療法用於二線治療晚期腎細胞癌的療效和安全性。研究的主要終點是由盲態獨立中心閱片（BICR）根據 RECIST 1.1 標準評估的無進展生存期（「PFS」）。次要終點包括安全性、生活質量、疾病控制率（「DCR」）、緩解持續時間、到達疾病緩解的時間和總生存期（「OS」）。研究納入共約 260 名患者。主要研究者是復旦大學附屬腫瘤醫院的葉定偉醫生和北京大學第一醫院的何志嵩醫生。該項研究的其他詳情可登錄 [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，檢索註冊號 [NCT05522231](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05522231) 查看。

### 關於腎細胞癌

2020 年全球估計約新增 43 萬例腎癌患者。<sup>1</sup> 在中國，2020 年估計新增 7.4 萬例腎癌患者。<sup>2</sup> 在所有腎癌病例中，腎細胞癌約佔 90%。

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。

### 關於呋喹替尼及腎細胞癌二線治療

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。

美國食品藥品監督管理局（「FDA」）已批准五種免疫-腫瘤聯合療法用於一線治療晚期腎細胞癌，但目前在中國仍未有免疫-腫瘤聯合療法獲批，反映在中國在這一疾病領域仍存在未被滿足的醫療需求。一項呋喹替尼和信迪利單抗聯合療法用於二線治療腎細胞癌的 Ib/II 期研究數據於 2021 年中國臨床腫瘤學會（CSCO）學術年會上 [公佈](#)，展現出良好的療效和可耐受的的安全性特徵。

至數據截止日 2021 年 8 月 31 日，該 Ib/II 期研究中所有 20 例入組的患者均可評估療效。其中 19 例患者既往曾接受 VEGFR 抑製劑治療，1 例曾接受幹擾素治療。確認的客觀緩解率（ORR）為 55.0%（95%置信區間：31.5-76.9），DCR 為 85.0%（95%置信區間：62.1-96.8）。9 個月時的 PFS 率為 63.6%（95%置信區間：38.1-80.9）。中位 PFS 及 OS 均未達到。中位治療時間為 38.6 週，最長的超過 50 週且持續治療中。

### 關於呋喹替尼的結直腸癌開發項目

*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<sup>3</sup>的研究成果已於 2018 年 6 月在《美國醫學會雜誌（JAMA）》上 [發表](#)（[NCT02314819](#)）。

*中國以外地區轉移性結直腸癌研究*：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。該研究結果已於最近舉行的 2022 年歐洲腫瘤內科學會（ESMO）年會上 [發表](#)。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 OS 和關鍵次要終點 PFS 均達到具有統計學意義和臨床意義的顯著延長。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。和黃醫藥計劃於 2023 年在美國、歐洲和日本遞交新藥上市申請（[NCT04322539](#)）。美國 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。

### 關於呋喹替尼其他開發項目

*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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04577963)）。在中國進行的 I 期研究（[NCT01645215](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01645215)）和美國的 I/Ib 期研究（[NCT03251378](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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：**百濟神州有限公司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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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](http://www.hutch-med.com) 或關注我們的 [LinkedIn](#) 專頁。

---

<sup>1</sup> The Global Cancer Observatory, kidney cancer fact sheet. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/29-Kidney-fact-sheet.pdf>. Accessed September 28, 2022.

<sup>2</sup> The Global Cancer Observatory, China fact sheet. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>. Accessed September 30, 2022.

<sup>3</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 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腎細胞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腎細胞癌、結直腸癌、胃癌、三陰性乳癌、子宮內膜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10月27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

蒞紀倫先生

莫樹錦教授