

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)

### 內幕消息

## 和黃醫藥宣佈呋喹替尼（fruquintinib）二線治療胃癌的 FRUTIGA 中國 III 期研究取得陽性頂線結果

- 該雙主要終點研究達到其中一個主要終點，  
即無進展生存期取得具有統計學和臨床意義的獲益—
- 另一個主要終點總生存期未取得統計學顯著性—
- 呋喹替尼的安全性特徵與既往研究發現一致—

本公告乃由和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.09(2)(a)條及證券及期貨條例（香港法例第 571 章）第 XIVA 部項下之內幕消息條文而刊發。

和黃醫藥今天宣佈其 III 期臨床試驗 FRUTIGA 研究的初步結果。該研究旨在評估呋喹替尼與紫杉醇聯合療法治療晚期胃癌或胃食管結合部（GEJ）腺癌患者，研究共納入 703 名中國患者。

該研究取得了陽性結果，達到了其中一個主要終點，即無進展生存期（「PFS」）取得具有統計學意義的顯著改善，這一結果具有臨床意義。同時，另一個主要終點總生存期（「OS」）盡管在中位 OS 上觀察到改善，但按照預設的統計計劃未取得統計學顯著性。此外，包括客觀緩解率（ORR）、疾病控制率（DCR）和延長緩解持續時間（DoR）在內的次要終點亦均觀察到具有統計學意義的顯著改善。呋喹替尼在 FRUTIGA 研究中的安全性特徵與既往研究中觀察到的一致。

完整的詳細研究結果有待繼續分析，預計將於即將舉行的學術會議上發佈。上述結果以及進一步的分析將遞交予中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）。

和黃醫藥首席執行官兼首席科學官蘇慰國博士表示：「呋喹替尼和紫杉醇聯合療法在針對此類患者疾病控制方面展現出顯著的臨床獲益。我們的團隊將繼續對研究數據進行分析，並與國家藥監局就研究的結果開展討論。」FRUTIGA 研究的牽頭主要研究者和指導委員會主席、中山大學腫瘤防治中心主任、醫學博士徐瑞華教授表示：「通過達到主要終點 PFS，呋喹替尼繼在獲批用於結直腸癌適應症後，又再在胃癌適應症中顯示出一致的療效和安全性。基於 FRUTIGA 研究，呋喹替尼可能為二線胃癌患者提供潛在的新的口服治療選擇，我對此感到非常興奮。」

和黃醫藥擁有呋喹替尼在中國以外區域的所有商業化權利。在中國，呋喹替尼以商品名愛優特® (ELUNATE®) 上市銷售，和黃醫藥與禮來公司在中國範圍內合作，負責開發和執行在中國市場的所有醫學資訊溝通、推廣以及本地和區域市場活動。呋喹替尼在中國以外國家或地區尚未獲批。

## 關於 FRUTIGA 研究和胃癌

*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。*

FRUTIGA 研究是一項在中國開展的隨機雙盲的 III 期臨床試驗，旨在評估呋喹替尼和紫杉醇聯合療法對比紫杉醇單藥療法二線治療晚期胃癌或胃食管結合部腺癌患者。研究受試者為對一線標準化療無應答的患者。受試者以 1:1 的比例隨機分組，分別接受呋喹替尼和紫杉醇聯合療法或安慰劑加紫杉醇治療，並根據腫瘤類型（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。該項研究的其他詳情可登錄 [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，檢索註冊號 [NCT03223376](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03223376) 查看。

胃癌是全球第四大癌症死亡原因。據估計，2020 年全球新增超過 100 萬例胃癌新症，及造成約 76.9 萬例死亡，其中東亞的數個國家的發病率最高。2020 年，中國新增 478,500 例胃癌新症，及造成 331,600 例死亡。<sup>1</sup>由於胃癌的早期症狀不明顯，胃癌在確診時常常已經發展到晚期，預後較差且治療選擇有限。

## 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®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>2</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](#)）。

## 關於呋喹替尼的其他開發項目

*美國、歐洲、日本及澳洲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。和黄醫藥計劃於 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。

*免疫療法聯合用藥*：和黄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*：和黄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*：和黄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 期研號 ([NCT03903705](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03903705)) 查看。

## 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。

## 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，包括咪唑替尼用於治療胃癌患者的治療潛力的預期以及咪唑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、支持咪唑替尼在中國或其他地區獲批用於治療胃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，咪唑替尼的安全性、和黃醫藥為咪唑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、信迪利單抗與咪唑替尼聯合使用，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。

## 內幕消息

本公告包含 (歐盟) 第 596/2014 號條例 (該條例構成《2018 年歐洲聯盟 (退出) 法》定義的歐盟保留法律的一部分) 第 7 條規定的內幕消息。

---

<sup>1</sup> Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin.* 2021; 71(3):209-49.

<sup>2</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).

## 承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2022年11月14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

蔣紀倫先生

莫樹錦教授