

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

和黃醫藥宣佈呋喹替尼(fruquintinib)二線治療胃癌的中國新藥上市申請獲受理

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今天宣佈中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）已受理呋喹替尼聯合紫杉醇用於二線治療晚期胃癌和胃食管結合部腺癌的中國新藥上市申請。

和黃醫藥研發負責人及首席醫學官石明博士表示：「此次新藥上市申請獲國家藥監局受理是呋喹替尼在解決胃癌患者未被滿足的重大醫療需求的道路上邁出的積極一步。胃癌是全球最常見的癌症之一，尤其是在亞洲人群中發病率和死亡率為最高。僅中國就佔全球胃癌新發病例的四成以上。儘管最近胃癌在一線治療方面取得了進展，但對於初次治療後疾病進展的患者可用的治療方法非常有限。呋喹替尼在 FRUTIGA III 期研究中展現出為患者帶來具有臨床意義的獲益，我們很高興有機會為中國患者提供一種潛在的新的口服治療選擇。」

此次新藥上市申請是基於 FRUTIGA 研究數據支持。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患者。

在中國，呋喹替尼獲批以商品名愛優特® (ELUNATE®) 上市銷售，並獲納入中國國家醫保藥品目錄。和黃醫藥與禮來公司在中國範圍內合作銷售呋喹替尼。

2023 年 3 月，和黃醫藥與 Takeda Pharmaceutical Company Limited（武田藥品工業株式會社）（東京證券交易所：4502；紐約證券交易所：TAK）[達成](#) 一項獨家許可協議，以進一步推動呋喹替尼在中國以外地區的全球開發、商業化和生產。

關於 FRUTIGA III 期研究

FRUTIGA 研究是一項隨機雙盲的 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患者。該研究共納入約 700 名患者。研究的雙主要終點包括無進展生存期（「PFS」）和總生存期（「OS」）。該研究達到具有臨床意義及統計學意義的 PFS 主要終點。OS 終點則儘管在中位 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。呋喹替尼在包括客觀緩解率（ORR）、疾病控制率（DCR）

和延長緩解持續時間 (DoR) 在內的次要終點上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。該研究的其他詳情，請瀏覽 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT03223376](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03223376) 查看。

關於胃癌

胃癌是一種原發於胃部的癌症。胃癌是全球第五大常見癌症，在 2020 年約造成 77 萬人死亡。¹ 在中國，2020 年約新增 47.8 萬胃癌新症，並造成 37.3 萬人死亡。²

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，旨在盡可能地降低脫靶毒性、改善耐受性及對靶點提供更穩定的覆蓋。迄今為止，呋喹替尼在患者中的耐受性普遍良好，其與其他抗腫瘤療法聯合使用的研究正在進行中。

呋喹替尼於 2018 年 9 月獲中國國家藥品監督管理局批准在中國銷售，並於 2018 年 11 月以商品名愛優特®商業上市，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。呋喹替尼自 2020 年 1 月起獲納入中國國家醫保藥品目錄。

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。

和黃醫藥已於 2023 年 3 月 [完成](#) 向美國食品藥品監督管理局 (「FDA」) 滾動提交呋喹替尼的新藥上市申請。向歐洲藥品管理局 (EMA) 的上市許可申請，以及向日本醫藥品和醫療器械局 (PMDA) 的新藥上市申請計劃於 2023 年完成提交。FRESCO-2 研究的積極結果的支持了向美國 FDA 提交新藥上市申請。FRESCO-2 研究是一項在 691 名難治性轉移性結直腸癌患者中開展的雙盲、安慰劑對照的全球 III 期研究。³ 該研究的其他詳情，請瀏覽 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT04322539](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04322539) 查看。

和黃醫藥亦正在開發呋喹替尼和 PD-1 單克隆抗體聯合療法用於治療子宮內膜癌及其他實體瘤。

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。集團旗下公司共有約 5,000 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，和黃醫藥致力於將自主發現的抗腫瘤候選

藥物帶向全球患者，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。

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，包括對賽沃替尼和 HMPL-453 的治療潛力的預期，賽沃替尼和 HMPL-453 的進一步臨床研究計劃，對此類研究是否能達到其主要或次要終點的預期，以及對此類研究完成時間和結果發佈的預期。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、非預期不良事件或安全性問題、候選藥物賽沃替尼和 HMPL-453（包括作為聯合療法）達到研究的主要或次要終點的療效、獲得不同司法管轄區的監管批准、獲得監管批准後獲得上市許可、賽沃替尼和 HMPL-453 用於目標適應症的潛在市場、資金充足性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。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。

¹ [The Global Cancer Observatory, Stomach Cancer Fact Sheet](#). Accessed April 6, 2023.

² [The Global Cancer Observatory, China Fact Sheet](#). Accessed April 6, 2023.

³ Dasari NA, Lonardi S, et al. LBA25 – FRESCO-2: A global phase III multiregional clinical trial (MRCT) evaluating the efficacy and safety of fruquintinib in patients with refractory metastatic colorectal cancer. *Ann Oncol*. 2022 Sep;33(suppl_7): S808-S869. 10.1016/annonc/annonc1089.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2023 年 4 月 18 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