

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

#### 和黃醫藥將於美國臨床腫瘤學會（ASCO）2023 年年會公佈最新研究結果

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今天宣佈將於 2023 年 6 月 2 日至 6 月 6 日在美國伊利諾伊州芝加哥及在線召開的美國臨床腫瘤學會（ASCO）2023 年年會上公佈 21 項摘要，涵蓋和黃醫藥的創新抗腫瘤研究藥物呋喹替尼（fruquintinib）、索凡替尼（surufatinib）及 HMPL-453 有關最新及更新後的臨床數據。

#### 呋喹替尼：FRESCO-2 研究的進一步分析以及探索性的聯合療法研究

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。<sup>1</sup> 迄今為止，呋喹替尼在患者中的耐受性普遍良好，其作為單藥療法以及與其他抗腫瘤療法的聯合療法的研究正在進行中。13 項報告及線上發表摘要於下表列出，其中包括數項研究者發起的臨床試驗。

**FRESCO-2 研究進一步分析結果：**此次大會上報告了來自 FRESCO-2 國際多中心臨床試驗的最新分析結果。FRESCO-2 作為其中一項關鍵研究，支持了現正進行中及即將啟動的向美國、歐洲及日本的監管機構提交的呋喹替尼用於治療經治轉移性結直腸癌的上市申請。該研究的結果最早於 2022 年歐洲腫瘤內科學會（ESMO）年會上 [公佈](#)。此次更新的分析結果加深了對呋喹替尼在不同的治療線中的療效，以及對特別關注不良事件（「AESI」）的理解。在既往接受過六線或以上治療，以及既往使用已獲批療法治療的亞組分析中，呋喹替尼在所有亞組及既往治療患者中改善了總生存期（「OS」）和無進展生存期（「PFS」），與意向治療人群（ITT）中的結果一致。此外，在研究期間，特別關注不良事件帶來了更低的劑量降低率（接受呋喹替尼的患者為 13.6%，接受安慰劑的患者為 0.9%）和停藥率（接受呋喹替尼的患者為 8.3%，接受安慰劑的患者為 6.1%）。

**結直腸癌真實世界數據：**一項納入了 3,005 名患者的前瞻性 IV 期研究評估了呋喹替尼在中國真實臨床實踐中的安全性，結果與現有臨床研究中觀察到的呋喹替尼安全性特徵一致，未發現新的或顯著的安全信號。

**與 PD-1 的聯合療法治療腎透明細胞癌：**來自呋喹替尼和信迪利單抗（一種抗程序性細胞死亡蛋白-1 [「PD-1」] 抗體）聯合療法治療轉移性腎透明細胞癌的探索性研究的更長期隨訪的 PFS 數據公佈。至數據截止日 2022 年

11月30日，20名經治患者的中位PFS為15.9個月。該研究最初於2021年中國臨床腫瘤學會年會上公佈結果時（數據截止日為2021年8月31日），中位PFS未達到。未出現新的安全信號。呋喹替尼和信迪利單抗聯合療法二線治療局部晚期或轉移性腎透明細胞癌的II/III期研究於2022年10月 [啟動](#)（[NCT05522231](#)）。

*二線微衛星穩定型結直腸癌中開展的研究者發起的臨床試驗*：多項研究者發起的臨床試驗結果於大會上發表，其中包括一項呋喹替尼聯合研究者所選擇的化療方案用於二線治療微衛星穩定型（MSS）轉移性結直腸癌患者的研究者發起的臨床試驗的初步結果於大會上公佈。中位隨訪時間為8.4個月，31名療效可評估患者的中位PFS尚未達到，疾病控制率（DCR）為90.3%，客觀緩解率（ORR）為48.4%。5名患者接受了降低劑量的呋喹替尼。

### **索凡替尼：與其他療法聯合使用的探索性研究**

索凡替尼是一種VEGFR-1、-2和-3、成纖維細胞生長因子受體（「FGFR」）1和集落刺激因子-1受體（「CSF-1R」）的小分子抑制劑。包括研究者發起的臨床試驗在內的7項相關報告及線上發表摘要於下表列出。

*與PD-1的聯合療法*：我們開展了一項索凡替尼和特瑞普利單抗（一種抗PD-1抗體）聯合療法用於治療多種晚期實體瘤的開放標籤、多隊列的單臂II期研究。我們公佈了該研究中晚期甲狀腺癌和子宮內膜癌隊列（[NCT04169672](#)）的結果。在療效可評估的放射性碘難治性的分化型甲狀腺癌患者中，中位PFS為10.9個月，中位OS尚未達到（中位隨訪時間為22.1個月）。在療效可評估的子宮內膜癌患者中，中位PFS為5.4個月，12個月OS率為71.0%（中位隨訪時間為16.8個月）。在兩個隊列中，該聯合療法均顯示出可耐受的安全性特徵。

*聯合療法的研究者發起的臨床試驗*：數項索凡替尼與其他藥物的聯合療法的研究者發起的臨床試驗在大會上公佈結果，包括與化療和卡瑞利珠單抗（camrelizumab，一種抗PD-1抗體）加上多種不同的化療方案。

一項在初治胰腺導管腺癌（PDAC）患者中現正進行中的研究者發起的臨床試驗初步結果顯示，接受索凡替尼、卡瑞利珠單抗、白蛋白結合型紫杉醇（nab-paclitaxel）及S-1聯合療法的患者的中位PFS為8.8個月，而接受吉西他濱（gemcitabine）和白蛋白結合型紫杉醇聯合療法的患者的中位PFS僅為5.8個月。在對接受索凡替尼、卡瑞利珠單抗、白蛋白結合型紫杉醇及S-1聯合療法的13名患者（總患者人數為20名）的組織樣本進行分析時，觀察到了免疫細胞標記物。該聯合療法顯示出可管理的安全性特徵。

在經治的結直腸癌患者中開展的研究者發起的臨床試驗已完成12名患者的劑量遞增階段，並完成了劑量擴展階段的額外36名患者入組。研究人員發現索凡替尼、卡瑞利珠單抗、伊立替康（irinotecan）和粒細胞-巨噬細胞集落刺激因子（GM-CSF）的聯合療法具有良好的耐受性和可控的安全性。中位PFS為7.2個月（95%CI 3.7-10.7）。

在經治的驅動基因陰性的晚期非鱗狀非小細胞肺癌患者中開展的研究者發起的臨床試驗探索了與化療的聯合療法。該研究進一步補充了早前已公佈的索凡替尼和特瑞普利單抗聯合療法治療伴有PD-L1陽性表達的晚期非小細胞肺癌初治患者的 [II期研究結果](#)。

## HMPL-453：首個人體研究結果

FGFR 調節許多細胞過程。由受體融合、突變或擴增導致的 FGFR 信號失調存在於多種癌症類型中，這使得活化的 FGFR 成為重要的治療靶點。HMPL-453 是一種強效、高選擇性的 FGFR-1、-2 和 -3 抑制劑。美國癌症研究協會 2023 年年會 (AACR 2023) 上公佈的 [臨床前數據](#) 表明，其對 FGFR 失調的腫瘤具有很強的活性，支持了在伴有 FGFR 改變（如融合或突變）的患者中作為單藥療法或與 PD-1 阻斷劑聯合使用進行進一步研究。

此次大會上，我們公佈了 HMPL-453 在伴有 FGFR2 融合的晚期經治肝內膽管癌患者中的首次人體研究數據。一項 II 期研究的註冊意向隊列目前正在此類患者中 [開展患者招募 \(NCT04353375\)](#)。

完整摘要及更多詳細信息，可訪問 [meetings.asco.org](https://meetings.asco.org) 獲取，總結如下。

### 摘要報告詳情：

摘要標題	報告人/主要作者	報告詳情
<b>呋喹替尼</b>		
<b>FRESCO-2 (一項呋喹替尼治療難治性轉移性結直腸癌患者的全球 III 期研究) 中按既往治療線數和類型的安全性和有效性亞組分析</b> Subgroup analyses of safety and efficacy by number and types of prior lines of treatment in FRESCO-2, a global phase III study of fruquintinib in patients with refractory metastatic colorectal cancer	Arvind Dasari, MD Anderson Cancer Center	<a href="#">摘要編號 # 3604</a> 海報展示 (Poster Session) Gastrointestinal Cancer–Colorectal and Anal 2023 年 6 月 5 日 (星期一)， 上午 8:00 (北美中部夏令時間)，Hall A
<b>FRESCO-2 III 期研究中呋喹替尼的特別關注不良事件分析</b> Analysis of fruquintinib adverse events of special interest from phase 3 of the FRESCO-2 study	Cathy Eng, Vanderbilt-Ingram Cancer Center	<a href="#">摘要編號 # 3601</a> 海報展示 (Poster Session) Gastrointestinal Cancer–Colorectal and Anal 2023 年 6 月 5 日 (星期一)， 上午 8:00 (北美中部夏令時間)，Hall A
<b>評估呋喹替尼在中國真實世界臨床實踐中安全性的 IV 期研究</b> A phase IV study to evaluate the safety of fruquintinib in Chinese real-world clinical practice	李進， 同濟大學附屬東方醫院	<a href="#">摘要編號 # e15568</a> 線上發表 (Publication Only) Gastrointestinal Cancer–Colorectal and Anal
<b>呋喹替尼聯合信迪利單抗治療初治或經一線治療的轉移性透明細胞腎細胞癌：一項多中心、II 期臨床研究</b> Fruquintinib plus sintilimab in patients with either treatment-naïve or previously first line treated metastatic clear-cell renal cell carcinoma (ccRCC): Results from a multicenter, single-arm phase 2 study	葉定偉， 復旦大學附屬腫瘤醫院	<a href="#">摘要編號 # e16514</a> 線上發表 (Publication Only) Genitourinary Cancer—Kidney and Bladder
<b>呋喹替尼聯合研究者選擇的化療方案二線治療轉移性結直腸癌：一項多中心、單臂、II 期臨床研究</b> Efficacy and safety of fruquintinib plus investigator's choice of chemotherapy as second-line therapy in metastatic colorectal cancer: A multicenter, single-arm phase 2 trial	趙文思， 武漢大學人民醫院	<a href="#">摘要編號 # 3582</a> 海報展示 (Poster Session) Gastrointestinal Cancer–Colorectal and Anal 2023 年 6 月 5 日 (星期一)， 上午 8:00 (北美中部夏令時間)，Hall A
<b>呋喹替尼聯合奧沙利鉑和 S-1 (SOX) 新輔助治療局部晚期胃腺癌 (FRUTINEOGA)：一項多中心、II 期臨床研究</b> Fruquintinib plus oxaliplatin combined with S-1 (SOX) as neoadjuvant therapy for locally advanced gastric adenocarcinoma (FRUTINEOGA): a multicenter, phase II study.	吳留成， 廣西醫科大學附屬腫瘤醫院	<a href="#">摘要編號 # e16063</a> 線上發表 (Publication Only) Gastrointestinal Cancer—Gastroesophageal, Pancreatic, and Hepatobiliary
<b>在抗 PD-1 + VEGF 抑制劑治療的 MSS/pMMR 轉移性結直腸癌患者中，中性粒細胞/淋巴細胞比率和 IFN-γ 與臨床應答和生存相關</b> Association of neutrophil/lymphocyte ratio and IFN-γ with clinical response and survival in patients with MSS/pMMR mCRC treated with anti-PD-1 and VEGF inhibitors	劉竹青， 同濟大學醫學院	<a href="#">摘要編號 # e14610</a> 線上發表 (Publication Only) Developmental Therapeutics— Immunotherapy

摘要標題	報告人/主要作者	報告詳情
<b>放療聯合抗血管生成靶向治療和免疫治療在 MSS/pMMR 轉移性結直腸癌中的療效和安全性：一項真實世界研究</b> Efficacy and safety of radiation therapy combined with anti-angiogenic agents and immunotherapy for MSS/pMMR metastatic colorectal cancer: A real-world study	林振宇， 同濟醫學院	<a href="#">摘要編號 # e15559</a> 線上發表 (Publication Only) Gastrointestinal Cancer—Colorectal and Anal
<b>呋喹替尼一線或二線治療不可切除的轉移性軟組織肉瘤的 II 期臨床研究</b> A phase II study of fruquintinib in the first- (1L) or second-line (2L) treatment of unresectable metastatic soft tissue sarcoma	羅志國， 復旦大學附屬腫瘤醫院	<a href="#">摘要編號 # e23547</a> 線上發表 (Publication Only) Sarcoma
<b>呋喹替尼治療轉移性結直腸癌的生活質量、有效性和依從性：一項前瞻性真實世界研究結果</b> Quality of life, effectiveness, and compliance of fruquintinib in the treatment of metastatic colorectal cancer: Results from a prospective real-world study	張俊， 上海瑞金醫院	<a href="#">摘要編號 # e15557</a> 線上發表 (Publication Only) Gastrointestinal Cancer—Colorectal and Anal
<b>呋喹替尼對比呋喹替尼與 PD-1 抑制劑聯合療法治療轉移性結直腸癌：真實世界數據</b> Fruquintinib versus fruquintinib combined with PD-1 inhibitors for metastatic colorectal cancer: Real-world data	何麗娜， 上海交通大學	<a href="#">摘要編號 # e15592</a> 線上發表 (Publication Only) Gastrointestinal Cancer—Colorectal and Anal
<b>呋喹替尼二線或以上治療晚期膽道癌患者的 II 期研究</b> Phase II study of fruquintinib as second or further-line therapy for patients with advanced biliary tract cancer	張鵬飛， 華西醫院	<a href="#">摘要編號 # e16161</a> 線上發表 (Publication Only) Gastrointestinal Cancer—Gastroesophageal, Pancreatic, and Hepatobiliary
<b>西妥昔單抗聯合呋喹替尼治療經治 RAS/BRAF 野生型轉移性結直腸癌的 I/IIa 期研究：CEFRU 研究結果</b> A phase I/IIa study of cetuximab combined with fruquintinib in the previously treated RAS/BRAF wild-type metastatic colorectal cancer: Results of the CEFRU study	李勇， 廣東省中醫院	<a href="#">摘要編號 # e15558</a> 線上發表 (Publication Only) Gastrointestinal Cancer—Colorectal and Anal

## 索凡替尼

<b>索凡替尼聯合特瑞普利單抗治療局晚期或轉移性放射性碘難治性分化型甲狀腺癌：多中心、單臂、II 期臨床研究</b> A multicenter, single-arm phase 2 study of surufatinib plus toripalimab for patients with locally advanced or metastatic radioactive iodine-refractory differentiated thyroid cancer	季冬梅， 復旦大學附屬腫瘤醫院	<a href="#">摘要編號 # 6089</a> 海報展示 (Poster Session) Head and Neck Cancer 2023 年 6 月 5 日 (星期一)， 下午 1:15 (北美中部夏令時間)，Hall A
<b>索凡替尼聯合特瑞普利單抗治療晚期子宮內膜癌：多中心、單臂、II 期臨床研究</b> A multicenter, single-arm, phase 2 study of surufatinib plus toripalimab for patients with advanced endometrial cancer	袁光文， 中國醫學科學院腫瘤醫院	<a href="#">摘要編號 # 5609</a> 海報展示 (Poster Session) Gynecologic Cancer 2023 年 6 月 5 日 (星期一)， 下午 1:15 (北美中部夏令時間)，Hall A
<b>索凡替尼聯合卡瑞利珠單抗、白蛋白結合型紫杉醇和 S-1 一線治療轉移性胰腺導管腺癌 (mPDAC) 的 Ib/II 期研究</b> A phase 1b/2 study of surufatinib plus camrelizumab, nab-paclitaxel, and S-1 (NASCA) as first-line therapy for metastatic pancreatic adenocarcinoma (mPDAC)	戴廣海， 解放軍總醫院第五醫學中心	<a href="#">摘要編號 # 4142</a> 海報展示 (Poster Session) Gastrointestinal Cancer—Gastroesophageal, Pancreatic, and Hepatobiliary 2023 年 6 月 5 日 (星期一)， 上午 8:00 (北美中部夏令時間)，Hall A
<b>索凡替尼聯合卡瑞利珠單抗和化療二線治療晚期結直腸癌的 Ib/II 期研究：Ib 期結果</b> A phase Ib/II study to evaluate surufatinib combined with camrelizumab and chemotherapy in the second-line treatment of advanced colorectal cancer: Phase Ib results	李晟， 江蘇省腫瘤醫院腫瘤內科	<a href="#">摘要編號 # 3555</a> 海報展示 (Poster Session) Gastrointestinal Cancer—Colorectal and Anal 2023 年 6 月 5 日 (星期一)， 上午 8:00 (北美中部夏令時間)，Hall A
<b>索凡替尼聯合多西他賽二線治療晚期驅動基因陰性非鱗狀非小細胞肺癌的 Ib/II 期研究</b> Phase 1b/2 study of surufatinib in combination with docetaxel as second-line treatment of advanced driver-gene negative non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC)	蔣璋， 廣西醫科大學附屬腫瘤醫院	<a href="#">摘要編號 # e21087</a> 線上發表 (Publication Only) Lung Cancer—Non-Small Cell Metastatic

摘要標題	報告人/主要作者	報告詳情
<b>腫瘤神經內分泌分化的病理學探討</b> Pathologic exploration of neuroendocrine differentiation in carcinomas	文亞茹， 中國醫學科學院腫瘤醫院	<a href="#">摘要編號 # e16238</a> 線上發表 (Publication Only) Gastrointestinal Cancer—Gastroesophageal, Pancreatic, and Hepatobiliary
<b>索凡替尼治療既往標準化療失敗的骨肉瘤和軟組織肉瘤患者的 II 期研究</b> A phase II study of surufatinib in patients with osteosarcoma and soft tissue sarcoma who have failed in standard chemotherapy	張星， 中山大學腫瘤防治中心	<a href="#">摘要編號 # e23540</a> 線上發表 (Publication Only) Sarcoma
<b>HMPL-453</b>		
<b>選擇性 FGFR 酪氨酸激酶抑制劑 (TKI) HMPL-453 治療伴有 FGFR2 融合的晚期經治肝內膽管癌患者的 II 期研究</b> A phase 2 study of HMPL-453, a selective FGFR tyrosine kinase inhibitor (TKI), in patients with previously treated advanced cholangiocarcinoma containing FGFR2 fusions	徐建明， 解放軍總醫院第五醫學中心	<a href="#">摘要編號 # e16118</a> 線上發表 (Publication Only) Gastrointestinal Cancer—Gastroesophageal, Pancreatic, and Hepato-biliary

## 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](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，包括對吡陸替尼、索凡替尼和 HMPL-453 的治療潛力的預期，吡陸替尼、索凡替尼和 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，候選藥物吡陸替尼、索凡替尼和 HMPL-453（包括作為聯合治療）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，吡陸替尼、索凡替尼和 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。

<sup>1</sup> Sun Q, et al. (2014) Discovery of fruquintinib, a potent and highly selective small molecule inhibitor of VEGFR 1, 2, 3 tyrosine kinases for cancer therapy, *Cancer Biol Ther*. 2014 15:12, 1635-1645. Doi: 10.4161/15384047.2014.964087

**承董事會命**

*非執行董事兼公司秘書*

**施熙德**

香港，2023年5月29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)*

蒞紀倫先生

莫樹錦教授