

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

呋喹替尼 (fruquintinib) 和信迪利單抗 (sintilimab) 用於治療晚期子宮內膜癌的
聯合療法在中國獲納入突破性治療品種，並完成註冊研究患者入組

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今天宣佈呋喹替尼和信迪利單抗（一種 PD-1 抗體）用於治療既往至少一綫含鉑治療失敗的 pMMR¹晚期子宮內膜癌患者的聯合療法獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）藥品審評中心納入突破性治療品種。該聯合療法用於晚期子宮內膜癌患者的一項可用於潛在新藥註冊的研究已於近期完成患者入組。

這是一項多中心、開放標籤研究，旨在評估呋喹替尼和信迪利單抗的聯合療法的療效和安全性。研究的入組標準包括既往接受含鉑化療後疾病復發、疾病進展或出現 3 級或以上嚴重不良事件的子宮內膜癌患者。研究的主要終點是獨立審查委員會（IRC）評估的客觀緩解率（「ORR」），次要終點包括疾病控制率（「DCR」）、無進展生存期（「PFS」）、總生存期（「OS」）和藥代動力學評估。研究共納入了 142 名晚期經治子宮內膜癌患者。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT03903705](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03903705) 查看。

若該研究取得理想的結果，和黃醫藥可能於 2024 年上半年向國家藥監局就該適應症遞交上市許可申請。

關於中國的突破性治療品種計劃

國家藥監局的突破性治療品種納入了用於防治嚴重危及生命的疾病，且尚無有效防治手段或與現有治療手段相比具有明顯臨床優勢的創新藥物。獲納入突破性治療品種的藥物可在提交新藥上市申請時提出附條件批准申請和優先審評審批申請。此納入或有助加快創新療法用於此適應症的開發和審評速度，以更快地解決患者未滿足的需求。

關於子宮內膜癌

子宮內膜癌是一種始於子宮的癌症。在全球範圍內，2020 年估計新增 417,000 例子宮內膜癌新症，並造成約 97,000 人死亡。² 在中國，2020 年估計新增 82,000 例子宮內膜癌新症，並造成約 17,000 人死亡。³ 儘管早期子

宮內膜癌可以通過手術切除，但復發性和/或轉移性子宮內膜癌領域仍然存在巨大未滿足的需求，患者的治療結果不佳且治療選擇有限。^{4,5,6}

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，用於治療既往接受過氟嘧啶、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。呋喹替尼已自 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。

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已於 2023 年 5 月 [獲受理](#) 並獲授予優先審評資格，處方藥用戶付費法案（PDUFA）目標審評日期為 2023 年 11 月 30 日。向歐洲藥品管理局（EMA）的上市許可申請已於 2023 年 6 月 [獲確認](#)，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。向 FDA 及 EMA 提交的申請包含了 FRESCO-2 III 期研究的結果以及 FRESCO 中國 III 期研究的數據。FRESCO-2 研究是一項在美國、歐洲、日本及澳洲開展的 III 期國際多中心臨床試驗（MRCT），旨在探索呋喹替尼聯合最佳支持治療對比安慰劑聯合最佳支持治療用於治療經治轉移性結直腸癌患者。FRESCO-2 研究達到了主要終點及關鍵次要終點，研究顯示呋喹替尼治療在 OS 和 PFS 方面均達到具有統計學意義和臨床意義的顯著改善。迄今為止，呋喹替尼在患者中的耐受性普遍良好（[NCT04322539](#)）。⁷

2023 年 4 月，國家藥監局受理了呋喹替尼和紫杉醇聯合療法用於二線治療晚期胃癌或胃食管結合部腺癌的新藥上市申請。該新藥上市申請包括了 FRUTIGA III 期研究的結果，該研究在中國開展，旨在評估呋喹替尼和紫杉醇聯合療法對比紫杉醇單藥治療法在該患者群體中的療效。其雙主要終點是 PFS 和 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，但未取得統計學顯著性。包括 ORR、DCR 和緩解持續時間 (DoR) 在內的次要終點亦均觀察到到具有統計學意義的顯著改善。呋喹替尼的安全性特徵與既往研究中觀察到的一致（[NCT03223376](#)）。

和黃醫藥亦正在中國開發呋喹替尼和抗 PD-1 單克隆抗體的聯合療法用於治療多種其他實體瘤。在中國以外地區，呋喹替尼被授權予武田藥品工業株式會社。在中國，和黃醫藥與禮來公司（「禮來」）合作銷售呋喹替尼。

關於信迪利單抗

信迪利單抗，中國商品名為達伯舒®（信迪利單抗注射液），是信達生物製藥和禮來共同合作研發的 PD-1 抑制劑藥物。信迪利單抗是一種人類免疫球蛋白 G4 (IgG4) 單克隆抗體，能特異性結合 T 細胞表面的 PD-1 分子，從而阻斷導致腫瘤免疫耐受的 PD-1/ PD-L1 通路，重新激活淋巴細胞的抗腫瘤活性，從而達到治療腫瘤的目的。⁸ 信達生物目前正開展超過 20 多個臨床研究（其中 10 多項是註冊臨床試驗），以評估信迪利單抗在各類癌症適應症上的抗腫瘤作用。

信迪利單抗已在中國獲批 7 項適應症，其中前 6 項已納入中國國家醫保藥品目錄。

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，包括對咪喹替尼和信迪利單抗的聯合療法用於治療晚期子宮內膜癌的治療潛力的預期，和咪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：支持咪喹替尼和信迪利單抗的聯合療法用於在中國、美國、歐洲、日本、澳大利亞或其他地區治療晚期子宮內膜癌的新藥上市申請獲批的數據充足性，咪喹替尼獲得監管部門快速審批的潛力，咪喹替尼的安全性，和黃醫藥實現及完成咪喹替尼進一步臨床開發計劃及商業化並為其提供資金的能力，此類事件發生的時間，以及新冠肺炎對整體經濟、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。

¹ pMMR = 錯配修復正常 (Mismatch Repair proficient)

² [The Global Cancer Observatory, World Fact Sheet](#). Accessed June 12, 2023.

³ [The Global Cancer Observatory, China Fact Sheet](#). Accessed June 12, 2023.

⁴ Yi A, et al. Real-world characteristics and treatment pattern of patients with newly diagnosed endometrial cancer in China. *J Clin Oncol*. 2023;41, no. 16_suppl (June 01, 2023) e17613-e17613. DOI: 10.1200/JCO.2023.41.16_suppl.e17613.

⁵ Koppikar S, et al. Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the diagnosis, treatment and follow-up of patients with endometrial cancer. *ESMO Open*. 2023;8(1):100774. DOI:10.1016/j.esmoop.2022.100774

⁶ Siegel RL, et al. Cancer statistics, 2023. *CA Cancer J Clin*. 2023;73(1):17-48. DOI:10.3322/caac.21763

⁷ Dasari NA, et al. Fruquintinib versus placebo in patients with refractory metastatic colorectal cancer (FRESCO-2): an international, multicentre, randomised, double-blind, phase 3 study [published online ahead of print, 2023 Jun 15]. *Lancet*. 2023. DOI: 10.1016/S0140-6736(23)00772-9.

⁸ Wang J, Fei K, Jing H, et al. Durable blockade of PD-1 signaling links preclinical efficacy of sintilimab to its clinical benefit. *mAbs* 2019;11(8): 1443-1451.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2023年7月20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

楊凌女士

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

蕭紀倫先生

莫樹錦教授