

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 2023 年歐洲腫瘤內科學會 (ESMO) 年會公佈研究數據

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈將於 2023 年 10 月 20 日至 24 日舉行在西班牙馬德里召開的 2023 年歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）年會上公佈呋喹替尼（fruquintinib）聯合化療和/或免疫療法的數項進行中的研究的最新及更新後的臨床數據。

報告詳情如下：

摘要標題	報告人/ 主要作者	報告詳情
<b>公司申辦的臨床試驗</b>  呋喹替尼聯合信迪利單抗用於治療初治或經治晚期胃癌或胃食管結合部腺癌：一項多中心、單臂的 Ib/II 期研究結果  Fruquintinib plus Sintilimab in patients with either treatment naïve or previously treated advanced gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma: results from a multicenter, single-arm phase Ib/II study	魏孝禮 哈爾濱醫科大學附屬腫瘤醫院	1519P 海報展示   Poster presentation ( Oesophagogastric cancer) 2023 年 10 月 23 日 (星期一)
<b>研究者發起的臨床試驗</b>  關於呋喹替尼聯合卡培他濱對比卡培他濱用於轉移性結直腸癌維持治療的安全性/耐受性和初步抗腫瘤活性的首份報告：一項開放標籤、隨機的 Ib/II 期研究  First report of the safety/tolerability and preliminary antitumor activity of fruquintinib plus capecitabine versus capecitabine as maintenance treatment for metastatic colorectal cancer: an open-label, randomized phase Ib/II study	李文樺 復旦大學附屬腫瘤醫院消化腫瘤內科	639P 海報展示   Poster presentation (Colorectal cancer) 2023 年 10 月 22 日 (星期日)

摘要標題	報告人/ 主要作者	報告詳情
<b>呋喹替尼聯合 mFOLFOX6/FOLFIRI 一線治療晚期轉移性結直腸癌的多中心 II 期研究的最新結果</b>  Updated results from the multicenter phase II study of fruquintinib plus mFOLFOX6/FOLFIRI as first-line therapy in advanced metastatic colorectal cancer (mCRC)	周福祥 武漢大學中南醫院腫瘤放化療科	612P 海報展示   Poster presentation (Colorectal cancer) 2023 年 10 月 22 日 (星期日)
<b>評估呋喹替尼聯合替雷利珠單抗及肝動脈灌注化療 (HAIC) 用於治療晚期結直腸癌肝轉移的有效性和安全性的 II 期研究</b>  A phase II study to evaluate the efficacy and safety of fruquintinib combined with tislelizumab and Hepatic artery infusion chemotherapy (HAIC) for advanced colorectal cancer liver metastases (CRLM)	王魯 復旦大學附屬腫瘤醫院肝臟外科	637P 海報展示   Poster presentation (Colorectal cancer) 2023 年 10 月 22 日 (星期日)
<b>呋喹替尼聯合信迪利單抗和化療一線治療晚期初治 EGFR 和 ALK 陰性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療：II 期研究的更新結果</b>  Fruquintinib combined with sintilimab and chemotherapy as the first-line treatment in advanced naive EGFR- and ALK-negative non-squamous non-small cell lung cancer (nsq-NSCLC): Updated results of a phase II trial	馬佩 南京醫科大學第一附屬醫院腫瘤科	1494P 海報展示   Poster presentation (NSCLC, metastatic cancer) 2023 年 10 月 23 日 (星期一)

## 關於呋喹替尼

呋喹替尼是一種選擇性的口服 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。呋喹替尼被設計為擁有更高的激酶選擇性，旨在降低脫靶激酶活性，從而實現更高的藥物暴露、對靶點的持續覆蓋以及當潛在作為聯合療法時擁有更高的靈活度。迄今為止，呋喹替尼在患者中的耐受性普遍良好。

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® (ELUNATE®) 商業上市。向美國食品和藥物管理局 (「FDA」) 提交的上市申請獲予以優先審評，處方藥用戶付費法案 (PDUFA) 目標審評日期為 2023 年 11 月 30 日。此外，向歐洲藥品管理局 (「EMA」) 提交的申請已於 2023 年 6 月獲確認和受理，並已於 2023 年 9 月向日本醫藥品和醫療器械局 (「PMDA」) 提交申請。

武田擁有全球獨家許可在中國以外的全球範圍內推進呋喹替尼針對所有適應症的開發、商業化和生產。在中國，和黃醫藥與禮來公司合作負責呋喹替尼由開發及銷售。

## 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 FDA、EMA 及 PMDA 是否批准味嗒替尼用於治療結直腸癌的新藥上市申請以及批准時間的預期，味嗒替尼的治療潛力的預期以及味嗒替尼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：對研究時間和結果發佈的預期、支持味嗒替尼於中國、美國、歐洲或日本等其他地區獲批用於治療結直腸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，味嗒替尼的療效及安全性、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、味嗒替尼（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、味嗒替尼用於目標適應症的潛在市場、資金充足性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，由於部分研究可能依賴於與卡培他濱、mFOLFOX6/FOLFIRI、替雷利珠單抗或信迪利單抗聯合使用，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。

## 醫療信息

本公告所提到的產品可能並未在所有國家上市，或可能以不同的商標進行銷售，或用於不同的病症，或採用不同的劑量，或擁有不同的效力。本文中所包含的任何信息都不應被看作是任何處方藥的申請、推廣或廣告，包括那些正在研發的藥物。

**承董事會命**

*非執行董事兼公司秘書*

**施熙德**

香港，2023 年 10 月 16 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)*

蒞紀倫先生

莫樹錦教授