

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

和黃醫藥宣佈完成呋喹替尼 (fruquintinib) 和信迪利單抗 (sintilimab) 聯合療法 用於治療晚期腎細胞癌的中國 II/III 期研究的患者入組

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈呋喹替尼和信迪利單抗聯合療法用於二線治療局部晚期或轉移性腎細胞癌的中國 II/III 期研究已完成患者入組。

該項研究是一項隨機、開放標籤、陽性對照的臨床試驗，旨在評估呋喹替尼和信迪利單抗聯合療法對比阿昔替尼 (axitinib) 或依維莫司 (everolimus) 單藥療法用於二線治療晚期腎細胞癌的療效和安全性。研究的主要終點是由盲態獨立中心閱片 (BICR) 根據 RECIST 1.1 標準評估的無進展生存期（「PFS」）。次要終點包括客觀緩解率（「ORR」）、疾病控制率（「DCR」）、緩解持續時間（「DoR」）、到達疾病緩解的時間（「TTR」）、總生存期（「OS」）、安全性和生活質量。研究納入共 234 名患者。主要研究者是復旦大學附屬腫瘤醫院的葉定偉醫生和北京大學第一醫院的何志嵩醫生。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT05522231](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05522231) 查看。

該中國研究的首名患者於 2022 年 10 月 27 日接受了首次給藥治療，和黃醫藥預計將在 2024 年年底左右公佈該研究的頂線結果。若取得積極結果，將支持向中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）提交新藥上市申請。

關於腎癌及腎細胞癌

2020 年全球估計約新增 43 萬例腎癌患者。¹ 在中國，2020 年估計新增 7.4 萬例腎癌患者。² 在所有腎癌病例中，腎細胞癌約佔 90%。

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。

關於呋喹替尼及腎細胞癌二線治療

呋喹替尼是血管內皮生長因子受體（「VEGFR」）-1、-2 和-3 的選擇性口服抑制劑。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。呋喹替尼展示出可控的安全性特徵，其與其他抗腫瘤療法（包括已獲批的 PD-1 抑制劑信迪利單抗）聯合使用的研究正在進行中。

美國食品藥物管理局（「FDA」）已批准五種免疫腫瘤聯合療法作為晚期腎細胞癌的一線治療，然而現時尚未有免疫腫瘤聯合療法在中國獲批，該領域仍存在未滿足的醫療需求。

呋喹替尼和信迪利單抗聯合療法的一項概念驗證研究結果已於 2023 年美國臨床腫瘤學會（ASCO）年會上公佈¹，該聯合療法在此類患者中展示出令人鼓舞的療效和可耐受的安全性特徵。至數據截止日 2022 年 11 月 30 日，該研究中所有 20 例入組的經治患者均可評估療效，中位隨訪時間為 23.3 個月。確認的 ORR 為 60.0%，DCR 為 85.0%。中位 DoR 為 13.9 個月，中位 PFS 為 15.9 個月。中位 OS 尚未達到。

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，首三個藥物現已在中國上市，其中首個藥物亦於美國上市。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，包括對向國家藥監局提交呋喹替尼用於治療腎細胞癌的新藥上市申請以及提交時間的預期，呋喹替尼的用於治療腎細胞癌患者的治療潛力，以及呋喹替尼在上述適應症及其他適應症中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：對研究時間和結果發佈的預期、支持呋喹替尼於中國或其他地區獲批用於治療結直腸癌、腎細胞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，呋喹替尼的療效及安全性、和黃醫藥為呋喹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，監管機構的行動或可影響臨床試驗的啟動、時間和進展及呋喹替尼的註冊路徑，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，由於部分研究依賴與其他藥物產品（例如信迪利單抗）與呋喹替尼聯合使用，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、供應和持續監管批准的假設。此類前瞻性陳述包括但不限於以下陳述：關於開發、生產和商業化呋喹替尼的計劃的陳述，以及和黃醫藥的戰略、目標和預期的里程碑、業務計劃和重點。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。

¹ The Global Cancer Observatory, kidney cancer fact sheet. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/29-Kidney-fact-sheet.pdf>. Accessed September 28, 2022.

² The Global Cancer Observatory, China fact sheet. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>. Accessed September 30, 2022.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2023年12月13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