

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**

**和黃醫藥宣佈愛優特® (呋喹替尼) 於香港獲批用於治療轉移性結直腸癌**

- 香港特區政府新的「1+」新藥審批機制下首個獲批在港註冊的藥物，為香港患者帶來重要的治療選擇 -
- 愛優特®是中國香港近十年來首個獲批的用於治療轉移性結直腸癌的口服標靶療法，無論患者的生物標誌物狀態或既往的治療種類如何-
- 呋喹替尼於中國內地、澳門特別行政區以及美國均已獲批用於結直腸癌 -

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈今日宣布愛優特® (ELUNATE®, 呋喹替尼/fruquintinib) 取得香港藥劑業及毒藥管理局批准在香港註冊使用，用於治療經治的成人轉移性結直腸癌患者。愛優特®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了至關重要的作用。

中國香港特別行政區（「香港特區」）政府於去年 10 月公布新的新藥審批機制（簡稱「1+」機制），此次呋喹替尼獲批成為該「1+」機制下首個獲批在港註冊使用的藥物。該機制於 2023 年 11 月 1 日正式生效，容許用於治療嚴重或罕見疾病的新藥，在符合本地臨床數據支持等要求，並經本地專家認可新藥的適用範圍後，須提交一個（而非原來的兩個）參考藥物監管機構的許可，便可以在香港申請註冊。基於中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）的批准，以及在香港當地的臨床數據，和黃醫藥提交了呋喹替尼在香港的註冊申請。此外，呋喹替尼亦已於 2023 年 11 月取得美國食品藥物管理局（「FDA」）的[批准](#)。

和黃醫藥執行副總裁兼首席運營官安凱倫醫生表示：「香港是和黃醫藥的誕生地，我們竭盡所能把將我們的創新藥物帶向香港患者作為優先要務，並很高興迎來香港的首個藥物獲批。我們欣然看到簡化的新藥註冊流程，彰顯了特區政府對於加快患者獲得新療法的效率和決心。隨著我們更多用於其他癌症類型和免疫性疾病的候選藥物管線持續推進，我們期待為香港的患者帶來更多新的療法。」

呋喹替尼此次獲批用於治療既往接受過氟尿嘧啶類、奧沙利鉑和伊立替康為基礎的化療，以及既往接受過或不適合接受抗血管內皮生長因子（VEGF）治療、抗表皮生長因子受體（EGFR）治療（RAS 野生型）的轉移性結直腸癌患者。

**和黃醫藥腫瘤及免疫業務（香港及區域市場）副總裁李嘉雯醫生**表示：「結直腸癌是香港第二常見的癌症，現時有效的治療選擇相當有限，尤其是對於經治的轉移性結直腸癌患者來說。呋喹替尼作為口服三線治療藥物，在全球臨床試驗中表現出具有臨床意義的獲益和一致的安全性。我們很自豪能夠成為「1+」機制下首個獲批的藥物，並期待盡快為香港患者帶來這一重要的治療選擇。」

**內科腫瘤科學者及專科醫生陳林醫生**表示：「癌症無論對於患者及其家人，還是對於我們作為醫護人員來說，都依然是一項嚴峻的挑戰，且在過去幾十年來發病率呈上升趨勢。癌症的複雜性令研究人員帶來新的治療進展變得困難重重。本土創新在解決全球未滿足的醫療需求方面發揮越來越積極的作用，著實令人感到鼓舞。我們很期待能為香港的癌症患者帶來像這樣具有意義的治療選擇。」

呋喹替尼將由和黃醫藥以商品名愛優特®在香港上市銷售。在中國內地，呋喹替尼由和黃醫藥與禮來公司合作開發並銷售。武田擁有在中國內地、香港和澳門以外進一步開發、商業化和生產呋喹替尼的全球獨家許可。呋喹替尼由武田以商品名 FRUZAQLA™於美國上市銷售。緊隨 FDA 批准後，呋喹替尼已獲納入到美國國家綜合癌症網絡（NCCN）腫瘤學臨床實踐指南中。

## 關於結直腸癌在香港

結直腸癌是始於結腸或直腸的癌症，是香港第二大常見癌症。在 2021 年，新增約 5,900 例結直腸癌新症並造成約 2,300 例死亡。<sup>1</sup> 儘管早期結直腸癌能夠通過手術切除，但轉移性結直腸癌目前治療結果不佳且治療方案有限，仍然存在大量未被滿足的醫療需求。雖然部分轉移性結直腸癌患者或可受益於基於分子特徵的個性化治療策略，然而大部分患者未攜帶可作為治療靶點的突變。<sup>2,3,4,5,6</sup>

## 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，呋喹替尼展示出可控的安全性特徵，其與其他抗腫瘤療法聯合使用的研究正在進行中。

## 關於呋喹替尼在中國獲批

呋喹替尼於 2018 年 9 月獲國家藥監局批准在中國銷售，並由和黃醫藥及禮來合作以商品名愛優特®上市銷售。其於 2020 年 1 月獲納入中國國家醫保藥品目錄。在中國 416 例轉移性結直腸癌患者中開展的呋喹替尼 III 期關鍵性註冊研究 FRESCO 的研究支持了呋喹替尼在中國的獲批，該研究的結果已於 2018 年 6 月在《美國醫學會雜誌（JAMA）》上發表。自呋喹替尼在中國上市以來，截至 2023 年年中已經惠及超過 8 萬名結直腸癌患者。

## 關於呋喹替尼在美國獲批

呋喹替尼於 2023 年 11 月於美國獲得批准，並由武田以商品名 FRUZAQLA™上市銷售。呋喹替尼的美國獲批是基於兩項大型 III 期研究的數據，包括已於《柳葉刀 (The Lancet)》[發表](#)結果的國際多中心 FRESCO-2 研究以及中國的 FRESCO 研究。這兩項研究探索了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 和 FRESCO-2 研究均達到了其主要終點及關鍵次要療效終點，在共 734 名接受了呋喹替尼治療的患者中展示出了一致的獲益。各項研究均展示出了一致的安全性特征。

## 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](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、和黃醫藥和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。

<sup>1</sup> Hong Kong Cancer Registry, Hospital Authority. Colorectal Cancer in 2021. Available at [https://www3.ha.org.hk/cancereg/pdf/factsheet/2021/colorectum\\_2021.pdf](https://www3.ha.org.hk/cancereg/pdf/factsheet/2021/colorectum_2021.pdf)

<sup>2</sup> Bando H, et al. Therapeutic landscape and future direction of metastatic colorectal cancer. Nat Rev Gastroenterol Hepatol 2023; 20(5):306-322. doi:10.1038/s41575-022-00736-1.

<sup>3</sup> D'Haene N, et al. Clinical application of targeted next-generation sequencing for colorectal cancer patients: a multicentric Belgian experience. Oncotarget. 2018;9(29):20761-20768. Published 2018 Apr 17. doi:10.18632/oncotarget.25099.

<sup>4</sup> Venderbosch, et al. Mismatch repair status and braf mutation status in metastatic colorectal cancer patients: A pooled analysis of the Cairo, Cairo2, coin, and Focus Studies. Clinical Cancer Res.;2014; 20(20):5322-5330. doi:10.1158/1078-0432.ccr-14-0332.

<sup>5</sup> Koopman, M., et al. Deficient mismatch repair system in patients with sporadic advanced colorectal cancer. Br J Cancer. 209;100(2), 266-273. doi:10.1038/sj.bjc.6604867.

<sup>6</sup> Ahcene Djaballah S, et al. HER2 in Colorectal Cancer: The Long and Winding Road From Negative Predictive Factor to Positive Actionable Target. Am Soc Clin Oncol Educ Book. 2022;42:1-14. doi:10.1200/EDBK\_351354.

**承董事會命**

*非執行董事兼公司秘書*

**施熙德**

香港，2024 年 1 月 30 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