



**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**

**和黃醫藥於美國臨床腫瘤學會全體大會系列會議 (ASCO Plenary Series) 公佈  
呋喹替尼 (fruquintinib) 二線治療胃癌的 III 期研究數據**

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈於 2024 年 2 月 6 日舉行的美國臨床腫瘤學會全體大會系列會議（「ASCO Plenary Series」）上公佈呋喹替尼聯合紫杉醇用於二線治療晚期胃癌患者的 FRUTIGA III 期研究的數據。完整的報告可於[此處](#)查看。呋喹替尼是一種選擇性的口服血管內皮生長因子受體（「VEGFR」）1、2 和 3 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。

ASCO Plenary Series 的設立旨在覆蓋癌症治療領域可改變臨床實踐並具有重要臨床意義的研究的最新進展。<sup>1</sup>

FRUTIGA 研究（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT03223376](#)）是一項在中國 35 個臨床中心的 703 名患者中開展的 1:1 隨機、雙盲的 III 期臨床試驗，旨在評估呋喹替尼和紫杉醇聯合療法對比紫杉醇單藥療法二線治療晚期胃癌或胃食管結合部患者。研究的雙主要終點研究包括無進展生存期（「PFS」）及總生存期（「OS」），當 PFS 終點根據預設的 alpha 顯著性水平取得統計學意義的顯著改善後，該研究宣佈取得陽性結果。

接受呋喹替尼和紫杉醇聯合療法的患者的中位 PFS 為 5.6 個月，而接受紫杉醇單藥療法的患者的中位 PFS 為 2.7 個月，取得了具有統計學意義的顯著改善（分層風險比 [「HR」] = 0.569； $p < 0.0001$ ）。呋喹替尼聯合療法組的客觀緩解率（「ORR」）顯著提高（42.5% 對比 22.4%）。

OS 出現改善但未達統計學意義，中位 OS 為 9.6 個月對比 8.4 個月。兩組患者後續接受的抗腫瘤治療比例不平衡，呋喹替尼和紫杉醇聯合療法組為 52.7%，而紫杉醇單藥療法組為 72.2%。預設的敏感性分析表明，在沒有接受後續抗腫瘤治療的患者中，OS 的改善達到了統計學顯著。接受聯合療法的患者的中位 OS 為 6.9 個月，而接受安慰劑的患者為 4.8 個月，HR 為 0.72（ $p = 0.0422$ ）。

呋喹替尼在多個其他終點上均表現出具有統計學意義的顯著改善，包括疾病控制率（「DCR」）為 77.2% 對比 56.3%，延長緩解持續時間（「DoR」）為 5.5 個月對比 3.7 個月。最常見（至少 5%）的 3 級或以上治療相關不良事件包括中性粒細胞減少症（60.0% 對比 36.4%）、白血球減少症（42.9% 對比 23.5%）、貧血（11.7% 對比 10.6%）

和掌跖紅腫綜合徵（8.9% 對比 4.9%）。因此，呋喹替尼和紫杉醇聯合療法的耐受性良好，安全性特徵與預期一致。

該報告總結中提到，對於氟嘧啶或含鉑化療失敗的晚期胃或胃食道腺癌患者來說，呋喹替尼和紫杉醇的聯合療法有可能成為有潛力的二線治療選擇。

報告標題	報告人/主要作者	報告詳情
呋喹替尼聯合紫杉醇對比紫杉醇用於二線治療晚期胃癌或胃食管結 部腺癌（FRUTIGA 研究）：一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照 的 III 期研究 Fruquintinib plus paclitaxel versus paclitaxel as second-line therapy for patients with advanced gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma (FRUTIGA): a randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study	徐瑞華，醫學博士 (MD, PhD)	<a href="#">ASCO Plenary Series 二月會議</a> 摘要編號：438730 2024 年 2 月 6 日 (星期二) 美國東部時間下午 3 時 (格林尼治標準時 間下午 8 時，中國香港時間上午 4 時)

呋喹替尼和紫杉醇聯合療法用於二線治療晚期胃癌和胃食管結部腺癌的中國新藥上市申請已於 2023 年 4 月獲中國國家藥品監督管理局受理。呋喹替尼已於中國和美國獲批用於治療特定的轉移性結直腸癌患者。

## 關於 ASCO Plenary Series

根據美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）的資料顯示，ASCO Plenary Series 的設立旨在覆蓋癌症治療領域可改變臨床實踐並具有重要臨床意義的研究的最新進展。每場會議最多展示兩篇摘要，並設有討論演講（discussant presentation）和現場問答環節。該會議由 ASCO 建立，以便研究者和臨床醫生能夠在學術會議的空檔期保持緊貼腫瘤學的前沿研究，令有望改變臨床實踐的最新科學更快傳播，幫助臨床醫生為患者提供最新的護理和治療。

ASCO Plenary Series 上展示的摘要需要解決新的科學問題、具有詳盡的臨床觀察，並涵蓋 II 期和 III 期隨機臨床試驗形式的主要科學數據，或者具有改變臨床實踐潛力的創新及影響力的原創研究。該會議上報告的研究通常也會於 ASCO 年會上以口頭報告的形式發表。

## 關於 FRUTIGA III 期研究

FRUTIGA 研究是一項在中國開展的隨機雙盲的 III 期臨床試驗，旨在評估呋喹替尼和紫杉醇聯合療法對比紫杉醇單藥療法二線治療晚期胃癌患者。該研究共納入了 703 名患者，研究的雙主要終點研究包括 PFS 及總生存期 OS。該研究的 PFS 終點取得具有統計學意義和臨床意義的顯著改善。OS 終點儘管在中位 OS 上觀察到改善，但按照預設的統計計劃未取得統計學顯著性。呋喹替尼在客觀緩解率（ORR）、DCR 和 DoR 在內的次要終點亦均觀察到具有統計學意義的顯著改善。呋喹替尼在 FRUTIGA 研究中的安全性特徵與既往研究中觀察到的一致。該項研究的其他詳情可登錄 [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，檢索註冊號 [NCT03223376](#) 查看。

## 關於胃癌

胃癌是始於胃部的癌症。在 2020 年，胃癌是全球第五大常見癌症，據估計在全球範圍內造成約 77 萬例死亡。<sup>2</sup> 在中國，據估計新增超過 478,000 例胃癌新症，並造成 374,000 人死亡。<sup>3</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

呋喹替尼已於中國獲批上市，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徵。

## 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，包括對呋喹替尼用於治療晚期胃癌患者的治療潛力的預期，以及呋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。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、支持呋喹替尼在中國、美國、歐洲、日本、澳洲或其他地區獲批用於治療晚期胃癌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，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、信迪利單抗與吡嘧替尼聯合使用，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。

## 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> [Plenary Series FAQs | ASCO](#). Accessed January 31, 2024.

<sup>2</sup> [The Global Cancer Observatory, Stomach Cancer Fact Sheet](#). Accessed April 6, 2023.

<sup>3</sup> [The Global Cancer Observatory, China Fact Sheet](#). Accessed April 6, 2023.

## 承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2024 年 2 月 7 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)

蔣紀倫先生

莫樹錦教授