

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**

**和黃醫藥宣佈與恆瑞醫藥達成合作並啟動索凡替尼 (surufatinib) 聯合卡瑞利珠單抗 (camrelizumab) 用於治療初治胰腺導管腺癌的 II/III 期研究**

— 全球每年約有近 50 萬名新診斷患者 —

— 和黃醫藥的索凡替尼通過抑制血管生成和腫瘤相關巨噬細胞，與具有抗 PD-1 活性的恆瑞的卡瑞利珠單抗產生協同作用，促進針對腫瘤細胞的免疫反應 —

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈啟動一項中國 II/III 期臨床試驗，以評估和黃醫藥的候選藥物索凡替尼 (surufatinib)、江蘇恆瑞醫藥股份有限公司（「恆瑞醫藥」）的 PD-1 抗體卡瑞利珠單抗 (camrelizumab)、白蛋白結合型紫杉醇 (nab-paclitaxel) 和吉西他濱 (gemcitabine) 的聯合療法用於一線治療轉移性胰腺導管腺癌 (PDAC) 患者。胰腺導管腺癌是一種外分泌腫瘤，也是最常見的胰腺癌形式。首名受試者已於 2024 年 5 月 8 日接受首次給藥治療。

胰腺導管腺癌是一種高度侵襲性的癌症，佔胰腺癌的 90% 以上。全球估計有 511,000 人被診斷為患有胰腺癌，在 2022 年導致約 467,000 人死亡，平均的五年存活率低於 10%。在中國，估計有 119,000 人被診斷為患有胰腺癌，在 2022 年導致約 106,000 人死亡。<sup>1</sup> 常見的治療方法包括化療、手術和放療，但患者的治療效果並未顯示出顯著的改善。僅有不到 20% 的轉移性胰腺癌患者能夠存活超過一年。<sup>2</sup>

該研究是一項多中心、隨機、開放標籤、陽性對照的 II/III 期試驗，旨在評估索凡替尼聯合卡瑞利珠單抗、白蛋白結合型紫杉醇和吉西他濱對比白蛋白結合型紫杉醇和吉西他濱在既往未接受過全身性抗腫瘤治療的成人轉移性胰臟癌患者中的療效和安全性。在最初的安全性導入階段之後，在研究的 II/III 期階段或將額外招募 500 名患者，主要終點是總生存期 (OS)。其他終點包括客觀緩解率 (ORR)、無進展生存期 (PFS)、疾病控制率 (DCR)、安全性、生活質量、緩解持續時間和到達疾病緩解的時間。該項研究的其他詳情可登錄 ClinicalTrials.gov，檢索註冊號 [NCT06361888](#)。

和黃醫藥首席執行官兼首席科學官蘇慰國博士表示：「包括來自 ASCO 胃腸癌研討會上發表的一項研究者發起的臨床試驗在內的新數據表明，與現有基於化療的轉移性胰腺導管腺癌治療相比，索凡替尼、卡瑞利珠單抗和化療的聯合療法具有良好的療效。<sup>3</sup> 我們希望這項合作將為患者帶來有望改變生活的創新治療選擇。」

## 關於索凡替尼

索凡替尼是一種新型的口服小分子激酶抑制劑，具有抗血管生成和免疫調節雙重活性。索凡替尼可通過抑制血管內皮生長因子受體（VEGFR）和成纖維細胞生長因子受體（FGFR）以阻斷腫瘤血管生成，並可抑制集落刺激因子-1 受體（CSF-1R），通過調節腫瘤相關巨噬細胞，促進機體對腫瘤細胞的免疫應答。索凡替尼獨特的雙重機制能產生協同抗腫瘤活性，使其為與其他免疫療法的聯合使用的理想選擇。

索凡替尼在中國市場由和黃醫藥以商品名蘇泰達®上市銷售，並於 2022 年 1 月首次獲納入醫保藥品目錄，用於治療非胰腺及胰腺神經內分泌瘤。

## 關於卡瑞利珠單抗

卡瑞利珠單抗（SHR-1210）是一種針對程序性死亡 1 (PD-1) 受體的人源化單克隆抗體。阻斷 PD-1/PD-L1 信號通路的治療策略，在多種實體瘤和血液腫瘤中成功驗證。目前，卡瑞利珠單抗已在全球同時開展十餘項針對多種腫瘤和治療情況的臨床試驗。

卡瑞利珠單抗（商品名：艾瑞卡®/AiRuiKa®）已在中國獲批九個適應症，包括肝細胞癌（二線和一線）、復發/難治性經典型霍奇金淋巴瘤（三線）、食管鱗癌（二線）和鼻咽癌（三線或以上），以及與化療聯用用於一線治療非小細胞肺癌（非鱗狀及鱗狀）、食管鱗癌和鼻咽癌。所有適應症均已獲納入中國國家醫保藥品目錄，為獲批適應症和覆蓋瘤種數量領先的國產 PD-1 產品。美國食品藥品監督管理局（「FDA」）於 2021 年 4 月授予卡瑞利珠單抗孤兒藥物資格用於治療晚期肝細胞癌，並受理了卡瑞利珠單抗和 Rivoceranib 用於一線治療不可切除的肝細胞癌的新藥上市申請，處方藥用戶付費法案（PDUFA）日期定為 2024 年 5 月。

## 關於恆瑞醫藥

恆瑞醫藥是一家總部位於中國的全球領先製藥公司，專注於創新和高品質醫療保健產品的研究、開發、製造和商業化。創新是核心發展策略。恆瑞醫藥在 2021 年《全球 1000 強藥企報告》中位列全球第 24 位。恆瑞醫藥已連續 5 年入選「全球製藥企業 50 強」年度榜單。

## 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，包括對索凡替尼用於治療胰腺導管腺癌患者的治療潛力，以及索凡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、支持索凡替尼於中國或其他地區獲批用

於治療胰腺導管腺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，索凡替尼的療效及安全性、和黃醫藥為索凡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，以及此類事件發生的時間等。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、香港聯合交易所有限公司以及 AIM 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> [The Global Cancer Observatory, World Fact Sheets](#). Accessed April 9, 2024.
  - <sup>2</sup> Sarantis P *et al.* Pancreatic ductal adenocarcinoma: Treatment hurdles, tumor microenvironment and immunotherapy. *World J Gastrointest Oncol.* 2020;12(2):173-181. DOI:[10.4251/wjgo.v12.i2.173](#)
  - <sup>3</sup> Jia R *et al.* Updated results of a phase 1b/2 study of surufatinib plus camrelizumab, nab-paclitaxel and S-1 (NASCA) as first-line therapy for metastatic pancreatic adenocarcinoma (mPDAC). *JCO* 42, 671-671(2024). DOI:[10.1200/JCO.2024.42.3\\_suppl.671](#)

### 承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2024 年 5 月 14 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)

言思雅博士

蔣紀倫先生

莫樹錦教授