



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

和黃醫藥將於美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 2024 年年會公佈數據

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈將於 2024 年 5 月 31 日至 6 月 4 日在美國伊利諾伊州芝加哥召開的美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）2024 年年會上公佈和黃醫藥自主研發的化合物的數項研究的最新及更新後的數據。

呋喹替尼（fruquintinib）聯合信迪利單抗（sintilimab）在 98 名二線或以上 pMMR（錯配修復完整）狀態的子宮內膜癌患者中開展的 II 期註冊研究結果將於大會公佈，該研究支持了在中國提交新藥上市申請。研究的主要終點是根據 RECIST v.1.1 標準經獨立審查委員會評估的客觀緩解率（「ORR」）。無論既往是否接受過貝伐珠單抗治療，該聯合療法在經中心實驗室分析確認的 pMMR 晚期子宮內膜癌患者中均展現出有意義的療效改善及可控的安全性特徵。中位隨訪時間為 15.7 個月。87 名療效可評估患者的 ORR 為 35.6%，其中包括 2 例完全緩解。疾病控制率（「DCR」）為 88.5%；緩解持續時間（DoR）則尚未到達，在九個月的治療後，80.7% 的患者仍處於緩解狀態。在 98 名患者中，中位無進展生存期（PFS）為 9.5 個月，中位總生存期（OS）為 21.3 個月。更多詳情請參閱下方的摘要鏈接。

繼呋喹替尼二線治療胃癌的 FRUTIGA III 期研究的初步數據於 2024 年 2 月舉行的美國臨床腫瘤學會全體大會系列會議（ASCO Plenary Series session）公佈後，該研究關鍵亞組的進一步更新的療效數據以及生活質量數據將在今年的 ASCO 年會上公佈。此外，FRESCO 和 FRESCO-2 結直腸癌 III 期研究、索凡替尼聯合療法治療小細胞肺癌的進一步數據，以及 ERK1/2 抑制劑 HMPL-295 的初步臨床數據亦將於大會公佈。

報告詳情包括已公佈的摘要鏈接如下：

摘要標題	報告人/ 主要作者	報告詳情
公司申辦的臨床試驗		
呋喹替尼聯合信迪利單抗治療伴有 pMMR 狀態的晚期子宮內膜癌患者: 多中心、單臂 II 期研究結果 Fruquintinib Plus Sintilimab In Treated Advanced Endometrial Cancer (EMC) Patients (Pts) with pMMR Status: Results From A Multicenter, Single-Arm Phase 2 Study	吳小華, 復旦大學附屬腫瘤醫院, 中國上海	#5619 海報展示 Poster Session - Gynecologic Cancer
呋喹替尼治療轉移性結直腸癌患者中難治性患者根據既往治療順序分組: FRESCO 和 FRESCO-2 研究的結果 Efficacy and safety of fruquintinib in patients with metastatic colorectal cancer according to prior treatment sequence in the refractory setting: Results from FRESCO and FRESCO-2	Tanios S. Bekaii-Saab, Mayo Clinic, U.S.	#3579 海報展示 Poster Session - Gastrointestinal Cancer — Colorectal and Anal
呋喹替尼用於治療難治性轉移性結直腸癌 Fruquintinib in Refractory Metastatic Colorectal Cancer	Cathy Eng, Vanderbilt-Ingram Cancer Center, Nashville, U.S.	鏈接 教育專場 Education Session: New Drugs in Oncology: Incorporation Into Practice
摘要 438730 的進一步更新: 呋喹替尼聯合紫杉醇對比紫杉醇用於二線治療晚期胃或胃食管結合部腺癌患者 (FRUTIGA 研究): 一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照的 III 期研究 Updates on Abstract 438730: 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	王峰, 中山大學腫瘤防治中心, 中國廣州	鏈接 教育專場 Education Session: ASCO Plenary Series: Rapid Abstract Updates
索凡替尼聯合 PD-1/L1 抑制劑作為鉑類化療聯合 PD-1/L1 抑制劑一線治療後廣泛期小細胞肺癌患者的維持治療 Surufatinib plus PD-1/L1 inhibitors as maintenance therapy following first line (1L) platinum-based chemotherapy combined with PD-1/L1 inhibitors in patients (pts) with extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC)	胡毅, 中國人民解放軍總醫院, 中國北京	#e15109 線上發表 Publication Only: Developmental Therapeutics — Molecularly Targeted Agents and Tumor Biology
ERK1/2 抑制劑 HMPL-295 治療晚期實體瘤患者的首次人體臨床試驗: 單藥療法的劑量遞增結果 First-in-human study of HMPL-295, an ERK1/2 inhibitor, in patients with advanced solid tumors: dose-escalation results of monotherapy	虞先濤, 復旦大學附屬腫瘤醫院, 中國上海	#e15112 線上發表 Publication Only: Developmental Therapeutics — Molecularly Targeted Agents and Tumor Biology
研究者發起的臨床試驗		
立體定向消融放射治療聯合呋喹替尼和替雷利珠單抗用於治療轉移性結直腸癌: 單臂前瞻性 II 期臨床試驗 (RIFLE 研究) 的最新發現 Stereotactic ablative radiotherapy combined with fruquintinib and tislelizumab in metastatic colorectal cancer: updated findings from a single-arm, prospective phase II trial (RIFLE)	陳雅婕、章真, 復旦大學附屬腫瘤醫院, 中國上海	#e15570 線上發表 Publication Only: Gastrointestinal Cancer — Colorectal and Anal
呋喹替尼對比呋喹替尼聯合 PD-1 抑制劑用於治療微衛星穩定型 (MSS) 轉移性結直腸癌的傾向性評分匹配比較: 真實世界數據 A propensity score matched comparison of fruquintinib (FRU) versus FRU combined with PD-1 inhibitors for microsatellite stability (MSS) metastatic colorectal cancer: real-world data	何麗娜、涂水平, 上海交通大學醫學院附屬仁濟醫院, 中國上海	#e15564 線上發表 Publication Only: Gastrointestinal Cancer — Colorectal and Anal
肝動脈灌注化療 (HAIC) 聯合呋喹替尼用於三線治療不可切除或難治性結直腸癌肝轉移的 Ib/II 期研究 Phase Ib/II trial of hepatic arterial infusion chemotherapy (HAIC) in combination with fruquintinib as third-line therapy for refractory unresectable colorectal cancer liver metastases	朱旭, 北京大學腫瘤醫院, 中國北京	#3561 海報展示 Poster Session - Gastrointestinal Cancer — Colorectal and Anal

摘要標題	報告人/ 主要作者	報告詳情
呋喹替尼聯合曲氟尿苷/替匹嘧啶 (TAS-102) 用於三線治療轉移性結直腸癌患者的療效和安全性: 一項單臂、多中心II期研究的結果 Efficacy and safety of fruquintinib plus trifluridine/tipiracil (TAS-102) as third-line treatment in patients with metastatic colorectal adenocarcinoma: Results from a single arm, phase 2, multicenter study	彭建軍, 中山大學 附屬第一醫院, 中國廣州	#3536 海報展示 Poster Session - Gastrointestinal Cancer — Colorectal and Anal
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: 更新後的生存分析 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: An updated analysis of survival	王魯、張侗, 復旦 大學附屬腫瘤醫院, 中國上海	#3543 海報展示 Poster Session - Gastrointestinal Cancer — Colorectal and Anal
呋喹替尼聯合信迪利單抗和 SOX 用於作為不可切除的局部晚期或轉移性胃/胃食管結合部腺癌的轉化治療: 一項單臂、開放標籤的II期臨床試驗 Fruquintinib combined with sintilimab and SOX as conversion therapy for unresectable locally advanced or metastatic gastric/gastroesophageal junction adenocarcinoma (GC/GEJC): A single-arm, open-label, phase 2 clinical trial	羅素霞、馬飛, 河南省 腫瘤醫院/鄭州大學附屬腫瘤醫院, 中國鄭州	#e16021 線上發表 Publication Only: Gastrointestinal Cancer — Gastroesophageal, Pancreatic, and Hepatobiliary
短程放療 (SCRT) 序貫呋喹替尼聯合阿德貝利單抗和 CAPOX 作為局部晚期直腸癌的全程新輔助治療: 一項多中心、單臂、開放標籤的 II 期研究 Short-course radiotherapy (SCRT) followed by fruquintinib plus adefrelimab and CAPOX in the total neoadjuvant therapy of locally advanced rectal cancer (LARC): a multicenter, single-arm, open-label, phase II study	張濤、林振宇, 華 中科技大學同濟醫學院附屬協和醫院 腫瘤中心, 中國武漢	TPS3643 海報展示 Poster Session: Gastrointestinal Cancer — Colorectal and Anal
呋喹替尼聯合卡培他濱對比卡培他濱作為轉移性結直腸癌一線維持治療: 隨機對照的Ib/II 期研究的更新結果 Fruquintinib plus capecitabine versus capecitabine as first-line maintenance treatment of metastatic colorectal cancer (mCRC): Update results from the randomized controlled, phase Ib/II study	彭俊傑、李文樺, 復旦 大學附屬腫瘤醫院, 中國上海	#3567 海報展示 Poster Session: Gastrointestinal Cancer — Colorectal and Anal
呋喹替尼聯合研究者選擇的化療用於二線治療轉移性結直腸癌的療效和安全性: 一項多中心、單臂、II期研究的最新結果 Efficacy and safety of fruquintinib plus investigator's choice of chemotherapy as second-line therapy in metastatic colorectal cancer: updated results of a multicenter, single-arm, phase 2 trial	陳永順、趙文思, 武漢 大學人民醫院, 中國武漢	#3571 海報展示 Poster Session: Gastrointestinal Cancer — Colorectal and Anal
呋喹替尼聯合化療對比標準治療用於一線治療晚期轉移性結直腸癌的比較分析: 一項與傾向性評分匹配 (PSM) 隊列進行比較的前瞻性隊列研究 Comparative analysis of first-line therapy with fruquintinib plus chemotherapy versus standard therapy in advanced metastatic colorectal cancer (mCRC): A prospective cohort study compared with propensity score matching (PSM) cohort	周福祥、王文博, 武漢 大學中南醫院, 中國武漢	#3591 海報展示 Poster Session: Gastrointestinal Cancer — Colorectal and Anal
以呋喹替尼為基礎的療法用於治療對多種 TKI 耐藥後的難治性骨和軟組織肉瘤患者的療效和安全性: 一項多中心回顧性研究 Efficacy and safety of fruquintinib-based treatment in patients with refractory bone and soft tissue sarcomas after developing resistance to several TKIs: A multi-centered retrospective study	謝璐, 北京大學人民醫院, 中國北京; 李冰皓, 浙江 大學醫學院附屬第二醫院, 中國杭州	#11528 海報展示 Poster Session: Sarcoma
維迪西妥單抗聯合呋喹替尼用於治療對至少兩種標準方案耐藥的 HER2 表達或 HER2 突變/擴增的轉移性結直腸癌患者: 一項前瞻性、探索性的單臂研究 Disitamab vedotin combined with fruquintinib in patients with HER2-expressing or HER2 mutation/amplified metastatic colorectal cancer refractory to at least two standard regimens: A prospective, exploratory, single-arm study	徐會, 武漢大學中南醫院, 中國武漢	#e15003 線上發表 Publication Only: Developmental Therapeutics — Molecularly Targeted Agents and Tumor Biology

摘要標題	報告人/ 主要作者	報告詳情
索凡替尼聯合TAS-102 用於三線或後線治療轉移性胰腺癌 (mPDAC) 患者: 一項開放標籤、單臂的II 期研究 Surufatinib combined with TAS-102 in third- or later-line therapy of patients with metastatic pancreatic cancer (mPDAC): an open-Label, single-Arm, phase II Study	張東生, 中山大學腫瘤防治中心, 中國廣州	#e16297 線上發表 Publication Only: Gastrointestinal Cancer — Gastroesophageal, Pancreatic, and Hepatobiliary
索凡替尼單藥或與長春瑞濱的聯合療法作為難治性晚期非小細胞肺癌患者的後線治療 Surufatinib monotherapy or combined with vinorelbine as a late-line therapy in patients with refractory advanced non-small cell lung cancer (NSCLC)	鄭燕芳, 廣州醫科大學附屬腫瘤醫院, 中國廣州	#e20543 線上發表 Publication Only: Lung Cancer — Non-Small Cell Metastatic
索凡替尼聯合卡瑞利珠單抗和化療治療晚期結直腸癌的 Ib/II 期研究的最新療效和安全性結果 Updated efficacy and safety results from the phase Ib/II study of surufatinib combined with camrelizumab and chemotherapy in patients with advanced colorectal cancer	朱梁軍、李晟, 江蘇省腫瘤醫院, 中國南京	#e15547 線上發表 Publication Only: Gastrointestinal Cancer — Colorectal and Anal
評估索凡替尼治療標準化療失敗的骨肉瘤和軟組織肉瘤患者的 II 期研究: 更新分析結果 Phase II study to evaluate surufatinib in patients with osteosarcoma and soft tissue sarcoma who have failed in standard chemotherapy: updated analysis	張星, 中山大學腫瘤防治中心, 中國廣州	#11539 海報展示 Poster Session: Sarcoma
索凡替尼聯合EP方案和斯魯利單抗用於一線治療神經內分泌癌的療效和安全性 Efficacy and safety of Surufatinib combined with EP regimen and Serplulimab in first-line treatment of NEC	張濤、林振宇, 華中科技大學同濟醫學院附屬協和醫院腫瘤中心, 中國武漢	#e15123 線上發表 Publication Only: Developmental Therapeutics — Molecularly Targeted Agents and Tumor Biology
索凡替尼治療晚期神經內分泌腫瘤的表現: 來自真實世界研究的觀點 Performance of surufatinib in treating advanced neuroendocrine neoplasms: Insights from a real-world study	翟青、朱林蕙, 復旦大學附屬腫瘤醫院, 復旦大學上海醫學院, 中國上海	#e15124 線上發表 Publication Only: Developmental Therapeutics — Molecularly Targeted Agents and Tumor Biology
腫瘤伴神經內分泌分化的流行病學調查: 重點關注胰腺和膽管癌隊列 Epidemiological investigation of neuroendocrine differentiation in carcinomas: Focus on pancreatic and cholangiocarcinoma cohorts	石素勝、文亞茹, 中國醫學科學院腫瘤醫院, 中國北京	#e16375 線上發表 Publication Only: Gastrointestinal Cancer — Gastroesophageal, Pancreatic, and Hepatobiliary
索凡替尼、特瑞普利單抗、白蛋白結合型紫杉醇聯合放射治療或手術用於一線治療食管鱗狀細胞癌的療效和安全性: 一項單中心前瞻性臨床試驗 Efficacy and safety of surufatinib, toripalimab, nab-paclitaxel in combination with radiotherapy or surgery in the first-line treatment of esophageal squamous cell cancer: A single-centered prospective clinical trial	劉芳、黃祥, 中國人民解放軍總醫院, 中國北京	#e16047 線上發表 Publication Only: Gastrointestinal Cancer — Gastroesophageal, Pancreatic, and Hepatobiliary
索凡替尼用於二線治療對安羅替尼耐藥、放射性碘難治性的分化型甲狀腺癌的療效和安全性: 一項探索性的多中心研究 Efficacy and safety of second-line treatment with surufatinib for anlotinib-resistant radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer: An exploratory multicenter study	陳立波、王陽, 上海交通大學醫學院附屬第六人民醫院, 中國上海	#e15127 線上發表 Publication Only: Developmental Therapeutics — Molecularly Targeted Agents and Tumor Biology

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，包括對咪喹替尼、索凡替尼和 HMPL-295 的治療潛力的預期，咪喹替尼、索凡替尼和 HMPL-295 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：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，候選藥物咪喹替尼、索凡替尼和 HMPL-295（包括作為聯合治療）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及獲得監管批准後獲得商業認可，咪喹替尼、索凡替尼和 HMPL-295 用於目標適應症的潛在市場，以及資金充足性等。此外，由於部分研究賴於把其他藥物產品如白蛋白結合型紫杉醇（nab-paclitaxel）、信迪利單抗、特瑞普利單抗（toripalimab）、培美曲塞（pemetrexed）、鉑類（platinum）、依托泊苷（etoposide）或順鉑（cisplatin）聯合用藥，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、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。

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2024 年 5 月 24 日

於本公告日期，本公司之董事為：

主席兼非執行董事：

艾樂德博士

非執行董事：

施熙德女士

楊凌女士

執行董事：

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)

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

言思雅博士

蒔紀倫先生

莫樹錦教授