

香港新闻稿

和黄医药爱优特® (呋喹替尼) 获全额资助列入香港医管局药物名册

— 首个直接进入医管局药物名册专用药物类别的创新抗肿瘤药物 —

— 首个获纳入医管局药物名册的“1+”机制获批新药 —

— 迅速纳入药物名册及“1+”机制，帮助患者加速获得重要的治疗选择 —

— 爱优特®是中国香港近十年来首个获批的用于治疗转移性结直肠癌的口服靶向疗法，
无论患者的生物标志物状态或既往的治疗种类如何 —

中国香港：2024 年 10 月 3 日，星期四：和黄医药（中国）有限公司（简称“[和黄医药](#)”或“HUTCHMED”）今日宣布爱优特®（ELUNATE®，呋喹替尼/fruquintinib）获纳入香港医院管理局（“医管局”）药物名册，列入“专用药物”类别。于公立医院或诊所，在特定的临床应用下获处方该新药的患者，只需支付标准费用。爱优特®于2024 年 1 月取得香港药剂业及毒药管理局批准在香港注册使用，用于治疗经治的成人转移性结直肠癌患者。

内科肿瘤科专家兼和黄医药独立非执行董事莫树锦医生表示：“在新的‘1+’机制下取得批准后的不到六个月内，爱优特®已获全额资助纳入医管局药物名册。我们可以清晰地看到政府为加速创新疗法惠及本地患者以及为减轻患者经济压力所作出的努力，并对此感到由衷的赞赏。和黄医药的故事始于香港。自爱优特®获批以来，和黄医药的团队一直专注于为有需要的患者尽快提供这种创新的治疗选择。在未来我们将继续致力于履行我们的使命，为中国香港乃至全球更多的患者带来创新疗法。”

同路人同盟（Cancer Patient Alliance）主席陈伟杰先生表示：“肠癌是香港第二大常见癌症。看到‘1+’机制下首个批准的抗癌药物获纳入药物名册专用药物，这令人感到十分鼓舞。这不仅意味着患者可以获得重要的治疗选择，而且对于不幸患有癌症等严重疾病的患者和其家庭来说，纳入药物名册也将令他们的负担大大减轻。这一切离不开政府以及药品研发企业的辛勤工作和合作。”

根据医管局提供的资料此次纳入药物名册将于 2024 年 10 月中旬起正式生效。呋喹替尼由和黄医药自主研发，并以商品名爱优特®在香港上市销售。

关于结直肠癌在香港

结直肠癌是始于结肠或直肠的癌症，是香港第二大常见癌症。在 2021 年，新增约 5,900 例结直肠癌新症并造成约 2,300 例死亡。¹ 尽管早期结直肠癌能够通过手术切除，但转移性结直肠癌目前治疗结果不佳且治疗方案有限，仍然存在大量未被满足的医疗需求。虽然部分转移性结直肠癌患者或可受益于基于分子特征的个性化治疗策略，然而大部分患者未携带可作为治疗靶点的突变。^{2,3,4,5,6}

关于“1+”机制及呋喹替尼在香港获批

中国香港特别行政区（“香港特区”）政府于 2023 年 10 月公布新的新药审批机制（简称“1+”机制），该机制于 2023 年 11 月 1 日正式生效。该机制容许用于治疗严重或罕见疾病的新药，在符合本地临床数据支持等要求，并

经本地专家认可新药的适用范围后，须提交一个（而非原来的两个）参考药物监管机构的许可，便可以在香港申请注册。

基于中国国家药品监督管理局（“国家药监局”）的批准，以及在香港当地的临床数据，爱优特®（ELUNATE®）于 2024 年 1 月取得香港药剂业及毒药管理局批准在香港注册使用，用于治疗经治的成人转移性结直肠癌患者，并成为“1+”机制下首个获批在港注册使用的药物。

关于呋喹替尼

呋喹替尼是一种选择性的口服 VEGFR-1、-2 及-3 抑制剂。VEGFR 抑制剂在抑制肿瘤的血管生成中起到至关重要的作用。呋喹替尼被设计为拥有更高的激酶选择性，旨在降低脱靶激酶活性，从而实现靶点持续覆盖的药物暴露以及当潜在作为联合疗法时拥有更高的灵活度。迄今为止，呋喹替尼展示出可控的安全性特征，其与其他抗肿瘤疗法联合使用的研究正在进行中。

呋喹替尼在中国由和黄医药及礼来合作以商品名爱优特®上市销售。其于 2020 年 1 月获纳入中国国家医保药品目录。自呋喹替尼在中国上市以来，已有超过 10 万名结直肠癌患者接受呋喹替尼治疗。武田拥有在中国内地、香港和澳门以外进一步开发、商业化和生产呋喹替尼的全球独家许可，并以商品名 FRUZAQLA®上市销售。FRUZAQLA®已于加拿大、欧盟、日本、瑞士、英国和美国获得批准，此外，在全球多个国家或地区的更多监管注册申请也在进行中。

关于和黄医药

和黄医药是一家处于商业化阶段的创新型生物医药公司，致力于发现、全球开发和商业化治疗癌症和免疫性疾病的靶向药物和免疫疗法。集团旗下公司共有约 5,000 名员工，其中核心的肿瘤/免疫业务拥有约 1,800 人的团队。自成立以来，和黄医药致力于将自主发现的抗肿瘤候选药物带向全球患者，首三个药物现已在中国上市，其中首个药物亦于美国和欧洲上市。欲了解更多详情，请访问：www.hutch-med.com 或关注我们的[领英](#)专页。

媒体咨询

陈咏霖，
麦肯健康

+852 5167 7312（手机）
stacey.chan@mccannhealth.com

医疗信息

本新闻稿所提到的产品可能并未在所有国家上市，或可能以不同的商标进行销售，或用于不同的病症，或采用不同的剂量，或拥有不同的效力。本文中所包含的任何信息都不应被看作是任何处方药的申请、推广或广告，包括那些正在研发的药物。

前瞻性陈述

本新闻稿包含 1995 年《美国私人证券诉讼改革法案》“安全港”条款中定义的前瞻性陈述。这些前瞻性陈述反映了和黄医药目前对未来事件的预期，包括呋喹替尼用于治疗结直肠癌患者的治疗潜力的预期，以及呋喹替尼针对此适应症及其他适应症的进一步临床研究计划。前瞻性陈述涉及风险和不确定性。此类风险和不确定性包括下列假设：呋喹替尼的疗效及安全性、和黄医药和为呋喹替尼进一步临床开发计划及商业化提供资金并实现及完成的能力，此类事件发生的时间，监管机构的行动或可影响临床试验的启动、时间和进展及呋喹替尼的注册路径，以及新冠肺炎对整体经济、监管及政治状况带来的影响等。此外，由于部分研究依赖与其他药物产品与呋喹替尼联合使用，因此此类风险和不确定性包括有关这些治疗药物的安全性、疗效、供应和持续监管批准的假设。此类前瞻性陈述包括但不限于以下陈述：关于开发、生产和

商业化味喹替尼的计划的陈述，以及和黄医药的战略、目标和预期的里程碑、业务计划和重点。当前和潜在投资者请勿过度依赖这些前瞻性陈述，这些陈述仅在截至本新闻稿发布当日有效。有关这些风险和其他风险的进一步讨论，请查阅和黄医药向美国证券交易委员会、AIM 以及香港联合交易所有限公司提交的文件。无论是否出现新讯息、未来事件或情况或其他因素，和黄医药均不承担更新或修订本新闻稿所含讯息的义务。

¹ Hong Kong Cancer Registry, Hospital Authority. Colorectal Cancer in 2021. Available at https://www3.ha.org.hk/cancereg/pdf/factsheet/2021/colorectum_2021.pdf

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.