

## 香港新聞稿

### 和黃醫藥愛優特® (呋喹替尼) 獲全額資助列入香港醫管局藥物名冊

- 首個直接進入醫管局藥物名冊專用藥物類別的創新抗腫瘤藥物 —
- 首個獲納入醫管局藥物名冊的「1+」機制獲批新藥 —
- 迅速納入藥物名冊及「1+」機制，幫助患者加速獲得重要的治療選擇 —
- 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 —

**中國香港：2024年10月3日，星期四：**和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈愛優特®（ELUNATE®，呋喹替尼/fruquintinib）獲納入香港醫院管理局（「醫管局」）藥物名冊，列入「專用藥物」類別。於公立醫院或診所，在特定的臨床應用下獲處方該新藥的患者，只需支付標準費用。愛優特®於2024年1月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。

內科腫瘤科專家兼和黃醫藥獨立非執行董事莫樹錦醫生表示：「在新的『1+』機制下取得批准後的不到六個月內，愛優特®已獲全額資助納入醫管局藥物名冊。我們可以清晰地看到政府為加速創新療法惠及本地患者以及為減輕患者經濟壓力所作出的努力，並對此感到由衷的讚賞。和黃醫藥的故事始於香港。自愛優特®獲批以來，和黃醫藥的團隊一直專注於為有需要的患者盡快提供這種創新的治療選擇。在未來我們將繼續致力於履行我們的使命，為中國香港乃至全球更多的患者帶來創新療法。」

同路人同盟（Cancer Patient Alliance）主席陳偉傑先生表示：「腸癌是香港第二大常見癌症。看到『1+』機制下首個批准的抗癌藥物獲納入藥物名冊專用藥物，這令人感到十分鼓舞。這不僅意味著患者可以獲得重要的治療選擇，而且對於不幸患有癌症等嚴重疾病的患者和其家庭來說，納入藥物名冊也將令他們的負擔大大減輕。這一切離不開政府以及藥品研發企業的辛勤工作和合作。」

根據醫管局提供的資料此次納入藥物名冊將於2024年10月中旬起正式生效。呋喹替尼由和黃醫藥自主研發，並以商品名愛優特®在香港上市銷售。

#### 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「1+」機制及呋喹替尼在香港獲批

中國香港特別行政區（「香港特區」）政府於2023年10月公布新的新藥審批機制（簡稱「1+」機制），該機制於2023年11月1日正式生效。該機制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，愛優特®（ELUNATE®）於 2024 年 1 月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，並成為「1+」機制下首個獲批在港註冊使用的藥物。

## 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，從而實現對靶點持續覆蓋的藥物暴露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。

呋喹替尼在中國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。自呋喹替尼在中國上市以來，已有超過 10 萬名結直腸癌患者接受呋喹替尼治療。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，並以商品名 FRUZAQLA®上市銷售。FRUZAQLA® 已於加拿大、歐盟、日本、瑞士、英國和美國獲得批准，此外，在全球多個國家或地區的更多監管註冊申請也在進行中。

## 關於和黃醫藥

和黃醫藥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和歐洲上市。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。

## 媒體諮詢

陳詠霖，  
麥肯健康

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

## 醫療信息

本新聞稿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。

## 前瞻性陳述

本新聞稿包含 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，包括呋喹替尼用於治療結直腸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：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

商業化味啉替尼的計劃的陳述，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新聞稿發佈當日有效。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新聞稿所含訊息的義務。

---

<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.