



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2025年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會公佈FRUSICA-2註冊研究數據

— 呋喹替尼和信迪利單抗的聯合療法在一線治療後疾病進展的晚期腎細胞癌患者中表現出顯著的PFS改善 —

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日公佈呋喹替尼（fruquintinib）聯合信迪利單抗（sintilimab）用於治療局部晚期或轉移性腎細胞癌患者的FRUSICA-2註冊研究結果。該研究III期部分的結果將於2025年10月17日（星期五）在德國柏林舉行的歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）年會上公佈。

FRUSICA-2是一項隨機、開放標籤、陽性對照的註冊研究，旨在評估呋喹替尼和信迪利單抗聯合療法對比阿昔替尼（axitinib）或依維莫司（everolimus）單藥療法用於二線治療晚期腎細胞癌的療效和安全性（[NCT05522231](#)）。共234位患者被隨機分配至呋喹替尼和信迪利單抗聯合療法治療組，或阿昔替尼或依維莫司單藥療法治療組。至無進展生存期（「PFS」）最終分析截止日2025年2月17日，中位隨訪時間為16.6個月。

呋喹替尼聯合信迪利單抗的盲態獨立中心閱片（BICR）評估的中位PFS為22.2個月，阿昔替尼/依維莫司組則為6.9個月（分層風險比[HR] 0.373；分層log-rank檢驗 $p < 0.0001$ ）。客觀緩解率（ORR）分別為60.5%對比24.3%（優勢比4.622， $p < 0.0001$ ），中位緩解持續時間（DoR）分別為23.7個月對比11.3個月。截至數據截止時，總存活期數據仍在持續積累中，成熟度約為20%。在根據國際轉移性腎細胞癌數據庫聯盟（IMDC）標準劃分的所有預後風險組中，均觀察到療效獲益。

呋喹替尼和信迪利單抗的聯合療法展示出可耐受的安全性，並與各項治療的已知特徵保持一致。呋喹替尼和信迪利單抗組患者發生3級或以上治療期間不良事件（TEAE）的比例為71.4%，而阿昔替尼/依維莫司組則為58.8%。

FRUSICA-2研究的聯合主要研究者、復旦大學附屬腫瘤醫院葉定偉教授表示：「FRUSICA-2研究結果提供了强有力的證據，顯示呋喹替尼聯合信迪利單抗有望成為晚期腎細胞癌患者有價值的新治療選擇。這些數據表明，該聯合療法能够解決這一患者群體中重要未滿足的醫學需求，為不同臨床特徵和預後風險的患者帶來一致的獲益。」

FRUSICA-2研究的聯合主要研究者、北京大學第一醫院何志嵩教授表示：「FRUSICA-2研究表明，呋喹替尼和信迪利單抗的聯合療法有望為晚期腎細胞癌的二線治療策略帶來變革。該聯合療法展現出改善臨床結局的潛力，為應對這一具有挑戰性的疾病提供了新的治療選擇。」

基於FRUSICA-2研究的數據，中國國家藥品監督管理局（國家藥監局）已受理呋喹替尼和信迪利單抗的聯合療法用於既往接受過系統治療失敗的局部晚期或轉移性的腎細胞癌患者的新藥上市申請。

關於腎癌及腎細胞癌

2022年全球估計約新增43.5萬例腎癌患者。¹ 在中國，2022年估計新增7.4萬例腎癌患者。² 在所有腎癌病例中，腎細胞癌約佔90%。

呋喹替尼用於以上研究用途的安全性及療效尚不明確，不能保證其將在任何國家的研究用途能獲得衛生部門批准或商業上市。

關於呋喹替尼

呋喹替尼是一種針對所有三種血管內皮生長因子受體（「VEGFR」）-1、-2和-3的選擇性口服抑制劑。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。³

在中國，呋喹替尼由和黃醫藥及禮來公司合作研發和商業化，並以商品名愛優特®（ELUNATE®）上市。呋喹替尼已於中國獲批用於既往接受過氟尿嘧啶類（fluoropyrimidine）、奧沙利鉑（oxaliplatin）和伊立替康（irinotecan）為基礎的化療，以及既往接受過或不適合接受抗血管內皮生長因子（VEGF）治療、抗表皮生長因子受體（EGFR）治療（RAS野生型）的轉移性結直腸癌患者。呋喹替尼和信迪利單抗的聯合療法已於中國獲附條件批准用於既往系統性抗腫瘤治療後失敗且不適合進行根治性手術治療或根治性放療的晚期錯配修復完整（pMMR）子宮內膜癌患者。

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。

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。自成立以來，和黃醫藥致力於將自主發現的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、歐洲和日本等全球各地獲批。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，包括對呋喹替尼的治療潛力的預期，呋喹替尼的進一步臨床研究計劃，對呋喹替尼的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。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；呋喹替尼（包括作為聯合療法）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上市許可；呋喹替尼用於目標適應症的潛在市場，以及資金充足性等。此外，由於部分研究可能依賴於與其他藥物（例如信迪利單抗）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、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。

-
- ¹ The Global Cancer Observatory, kidney cancer fact sheet. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/29-kidney-fact-sheet.pdf>. Accessed February 19, 2025.
- ² The Global Cancer Observatory, China fact sheet. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>. Accessed February 19, 2025.
- ³ Sun Q, et al. Discovery of fruquintinib, a potent and highly selective small molecule inhibitor of VEGFR 1, 2, 3 tyrosine kinases for cancer therapy. *Cancer Biol Ther.* 2014;15(12):1635-45. doi: 10.4161/15384047.2014.964087.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2025年10月13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

(代理首席執行官兼首席財務官)

獨立非執行董事：

莫樹錦教授

(高級兼首席獨立非執行董事)

言思雅醫生

胡朝紅博士

黃德偉先生