

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

## 和黃醫藥完成計劃的呋喹替尼(Fruquintinib)治療轉移性結直腸癌的 FRESCO-2 全球 III 期 研究患者入組

—比預期提前完成患者入組，於十五個月內在全球共招募了 687 名患者—

—FRESCO-2 研究的主要終點是驗證中國 FRESCO 關鍵性研究<sup>1</sup>中顯示的整體臨床獲益，並支持其全球註冊—

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈，早前在美國、歐洲、日本和澳洲啟動的呋喹替尼治療轉移性結直腸癌患者的全球 III 期註冊研究 FRESCO-2 已順利完成患者入組。患者入組目標已於 2021 年 12 月 2 日達成。

FRESCO-2 是一項在轉移性結直腸癌患者中開展的隨機、雙盲、安慰劑對照的多中心臨床試驗。該研究的主要終點是總生存期（OS）。該項大型 III 期研究於 14 個國家的超過 150 個研究中心開展了患者招募。有關該研究的更多詳情可登陸 [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，檢索註冊號 [NCT04322539](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04322539) 查看。

和黃醫藥（國際）執行副總裁、董事總經理兼首席醫學官 Marek Kania 醫學博士表示：「在疫症肆虐全球的情況下，和黃醫藥仍然一直致力為全球患者開發創新腫瘤藥物。我們衷心感謝參與了此次臨床試驗的研究者、患者及患者家屬。轉移性結直腸癌患者對新的治療選擇目前仍有巨大未被滿足的需求，我們對此項研究的結果十分期待。」

FRESCO-2 研究的頂線結果預計將於 2022 年下半年，當事件驅動的主要終點——總生存期（OS）數據成熟時公佈。若取得積極結果，和黃醫藥將啟動計劃向美國食品藥品監督管理局（「FDA」）、歐洲藥品管理局（「EMA」）和日本醫藥品醫療機器綜合機構（「PMDA」）遞交呋喹替尼的上市許可申請。FDA 已於 [2020 年 6 月](#) 授予呋喹替尼快速通道資格，開發用於治療轉移性結直腸癌患者。呋喹替尼已在中國患者中完成的 FRESCO III 期研究、結直腸癌中的其他支持性研究，以及若取得積極結果的 FRESCO-2 研究的臨床數據，可用於支持呋

喹替尼用於治療晚期轉移性結直腸癌患者（三線或以上）的將來的美國 FDA 新藥上市申請。FRESCO-2 的研究設計亦已通過 EMA 與 PMDA 的審閱及認可。

和黃醫藥擁有喹替尼在中國以外區域的所有商業化權利。在中國，喹替尼以商品名愛優特®上市銷售，和黃醫藥與禮來公司在中國範圍內合作，負責開發和執行在中國市場的所有醫學資訊溝通、推廣以及本地和區域市場活動。喹替尼在中國以外國家或地區尚未獲批。

## 關於結直腸癌

結直腸癌是始於結腸或直腸的癌症，為全球第三大常見癌症，在 2020 年估計造成超過 91.5 萬人死亡<sup>2</sup>。在美國，2021 年估計將新增 15 萬例結直腸癌新症以及 5.3 萬例死亡<sup>3</sup>。在歐洲，結直腸癌是第二大常見癌症，2020 年估計有 50.7 萬例新增病例和 24 萬例死亡<sup>2</sup>。在日本，結直腸癌是最常見的癌症，2020 年估計有 15 萬例新增病例和 5.9 萬例死亡<sup>2</sup>。

## 關於喹替尼

喹替尼是一種高選擇性強效口服 VEGFR-1、2 及 3 的抑制劑。VEGFR 抑制劑在抑制腫瘤的血管生成中起到了至關重要的作用。喹替尼的獨特設計使其激酶選擇性更高，以達到更低的脫靶毒性、更高的耐受性及對靶點更穩定的覆蓋。迄今，喹替尼在患者中的耐受性普遍良好，並且臨床前研究中展示出的較低的藥物間相互作用的可能性，或使其非常適合與其他癌症療法聯合使用。

## 關於喹替尼在中國獲批

中國轉移性結直腸癌研究：喹替尼於 2018 年 9 月獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）批准在中國銷售，並於 2018 年 11 月下旬以商品名愛優特®商業上市。其於 2020 年 1 月獲納入《中國國家醫保藥品目錄》。愛優特®適用於既往接受過氟嘧啶、奧沙利鉑和伊立替康治療的轉移性結直腸癌患者，包括既往接受過抗 VEGF 治療和/或抗表皮生長因子受體（EGFR）治療（RAS 野生型）的患者。在中國 416 例轉移性結直腸癌患者中開展的喹替尼 III 期關鍵性註冊研究 FRESCO<sup>1</sup> 的研究成果已於 2018 年 6 月在《美國醫學會雜誌》（JAMA）上發表（clinicaltrials.gov 註冊號：[NCT02314819](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02314819)）。

## 關於喹替尼單藥療法的非結直腸癌開發項目

喹替尼用於以下研究用途的安全性及療效和/或用途尚不明確，不能保證其將在任何國家或地區獲得衛生部門批准或在商業上市。

中國胃癌研究：2017 年 10 月，和黃醫藥啟動了 FRUTIGA 研究。FRUTIGA 研究是一項隨機雙盲 III 期臨床試驗，旨在評估喹替尼聯合紫杉醇治療二線晚期胃癌或胃食管結合部（GEJ）腺癌的療效和安全性。研究計畫納入

對一線標準化療無應答的患者。受試者將以 1:1 的比例隨機分組，接受呋喹替尼聯合紫杉醇或安慰劑聯合紫杉醇治療，並根據胃癌或胃食管結部腺癌，和體能狀態評分等因素進行分層。研究的主要療效終點為總生存期。次要療效終點包括無進展生存期（PFS，依據 RECIST 1.1 進行評估）、客觀緩解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、疾病緩解時間和生存質量評分（依據 EORTC QLQ-C30，3.0 版進行評估）。研究也將探索與呋喹替尼抗腫瘤活性相關的生物標誌物（clinicaltrials.gov 註冊號：[NCT03223376](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03223376)）。2020 年 6 月，和黃醫藥完成了一項預設的中期分析，基於預設標準，獨立數據監察委員會（IDMC）建議研究繼續進行。

**免疫療法聯合用藥：**和黃醫藥已訂立三項合作協定，以評估呋喹替尼與 PD-1 單克隆抗體聯合療法的安全性、耐受性和療效，包括替雷利珠單抗（BGB-A317，由百濟神州有限公司開發）和信迪利單抗（IBI308，由信達生物製藥（蘇州）有限公司開發，中國商品名達伯舒®）。

- 美國轉移性乳腺癌和子宮內膜癌研究：**和黃醫藥在美國啟動了一項開放標籤、多中心、非隨機、Ib/II 期研究，以評估呋喹替尼聯合替雷利珠單抗治療晚期、難治性三陰性乳腺癌和子宮內膜癌患者的安全性和療效。該研究旨在探索聯合呋喹替尼是否可以潛在地誘導 TNBC 和 EMC 中免疫檢查點抑制劑治療的活性。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT04577963](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04577963) 查看。在中國進行的 I 期研究（[NCT01645215](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01645215)）和美國的 I/Ib 期研究（[NCT03251378](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03251378)）中，證實了呋喹替尼治療包括三陰性乳腺癌在內的晚期實體瘤中的安全性和初步療效。
- 中國和韓國胃癌、結直腸癌和非小細胞肺癌研究：**百濟神州已啟動一項開放標籤、多中心的 II 期研究，以評估呋喹替尼與替雷利珠單抗聯合療法治療晚期或轉移性、不可切除的胃癌、結直腸癌或非小細胞肺癌患者的安全性和療效。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT04716634](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04716634) 查看。
- 中國實體瘤研究：**和黃醫藥已啟動一項開放標籤、多中心、非隨機的 II 期研究，以評估呋喹替尼與信迪利單抗聯合療法治療晚期宮頸癌、子宮內膜癌、胃癌、肝細胞癌、非小細胞肺癌或腎細胞癌患者的安全性和療效。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT03903705](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03903705) 查看。部分隊列的初步數據已在 2021 年美國臨床腫瘤學會年會（ASCO）和中國臨床腫瘤學會年會（CSCO）上公佈。

## 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。集團旗下公司共有超過 4,500 名員工，其中核心的腫瘤/免疫業務擁有超過 1,400 人的團隊。自成立以來，和黃醫藥已將自主發現的 11 個候選癌症藥物推進到在全球開展臨床研究，其中首三個創新腫瘤藥物現已獲批上市。欲瞭解更多詳情，請訪問：<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，包括呋喹替尼用於治療晚期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：支持呋喹替尼獲批用於在美國、歐洲、日本、澳洲及其他地區治療晚

期結直腸癌的新藥上市申請的數據充足性、獲得監管部門快速審批的潛力，味嗒替尼的安全性。和黃醫藥為味嗒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，以及新冠肺炎全球大流行對整體經濟、監管及政治狀況帶來的影響等。此外，由於部分研究賴於把其他藥物產品如紫杉醇、替雷利珠單抗、信迪利單抗與味嗒替尼聯合使用，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、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公告所含訊息的義務。

<sup>1</sup> Li J, Qin S, Xu RH, et al. Effect of Fruquintinib vs Placebo on Overall Survival in Patients With Previously Treated Metastatic Colorectal Cancer: The FRESCO Randomized Clinical Trial. JAMA. 2018;319(24):2486-2496. doi:[10.1001/jama.2018.7855](https://doi.org/10.1001/jama.2018.7855).

<sup>2</sup> [The Global Cancer Observatory](https://www.gco.net). Accessed September 21, 2021.

<sup>3</sup> SEER. Cancer Stat Facts: Colorectal Cancer. National Cancer Institute. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/colorect.html>. Accessed September 21, 2021.

## 承董事會命

非執行董事兼公司秘書

**施熙德**

香港，2021年12月6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)

賀雋先生

(首席執行官)

鄭澤鋒先生

(首席財務官)

蘇慰國博士

(首席科學官)

### 非執行董事：

艾樂德博士

施熙德女士

### 獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

費凱寧博士

蔣紀倫先生

莫樹錦教授