

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

## 和黃醫藥將於 2023 年歐洲腫瘤內科學會 (ESMO) 亞洲年會及 ESMO 免疫腫瘤學大會公佈臨床數據

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈將於 2023 年 12 月 1 日至 3 日在新加坡舉行的 2023 年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會（「ESMO Asia」），及於 2023 年 12 月 6 日至 8 日在瑞士日內瓦舉行的 2023 年歐洲腫瘤內科學會免疫腫瘤學大會（「ESMO IO」）上公佈探索性候選藥物呋喹替尼（fruquintinib）、索凡替尼（surufatinib）和 HMPL-295 的數項進行中的研究的最新臨床數據。

#### HMPL-295:

**標題:** ERK1/2 抑制劑 HMPL-295 治療晚期實體瘤患者的開放標籤、劑量遞增首次人體臨床試驗  
A first in human, open-label, dose-escalation study of ERK1/2 inhibitor HMPL-295 in patients with advanced solid tumors

**主要作者:** 劉汝嬌，腫瘤內科，復旦大學附屬腫瘤醫院，中國上海

**類別:** 口頭報告（Oral presentation）

**摘要編號及鏈接:** [77MO](#)

**會議環節及地點:** ESMO Asia - Developmental and precision medicine (ID 29), Hall 402

**日期及時間:** 新加坡時間 2023 年 12 月 1 日（星期五）上午 11:50

此次大會上，我們將公佈一項多中心、開放標籤臨床試驗的數據，該研究旨在評估 HMPL-295 在晚期惡性實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥物動力學和初步療效特徵，並確定最大耐受劑量（MTD）和推薦的 II 期劑量（RP2D）。連續給藥最大耐受劑量確定為每日一次 50 毫克，間歇給藥的研究正在進行中。

HMPL-295 是一種研究性的高選擇性口服細胞外信號調節激酶 1 和 2（「ERK1/2」）的抑制劑，ERK1/2 是 RAS-MAPK 信號通路的下游組成部分。HMPL-295 有潛力解決其上游通路（例如 RAS、RAF 及 MEK）帶來的原發性或獲得性耐藥問題。這是我們發現的靶向 RAS-MAPK 信號通路的多個候選藥物中的首個。

**呋喹替尼:**

**摘要標題:** 呋喹替尼聯合信迪利單抗治療晚期子宮頸癌患者：一項多中心、單臂 II 期研究結果  
 Fruquintinib plus sintilimab in advanced cervical cancer patients: Results from a multicenter, single-arm Phase II study

**主要作者:** 韓嘯天，腫瘤婦科，復旦大學附屬腫瘤醫院，中國上海

**類別:** 口頭報告 (Oral presentation)

**摘要編號及鏈接:** [289MO](#)

**會議環節及地點:** ESMO Asia – Gynaecological cancers (ID 28), Hall 401

**日期及時間:** 新加坡時間 2023 年 12 月 1 日 (星期五) 上午 11:25

**摘要標題:** 呋喹替尼聯合信迪利單抗治療 PD-L1 表達陽性的晚期非小細胞肺癌患者：一項多中心、單臂 II 期研究  
 Fruquintinib plus sintilimab in patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with PD-L1 positive expression: A multicenter, single-arm phase II study

**主要作者:** 陸舜，上海肺癌中心，上海交通大學醫學院附屬胸科醫院，中國上海

**摘要編號及鏈接:** [496P](#)

**會議環節及地點:** ESMO Asia – Poster Display (ID78), Exhibition area

**日期及時間:** 新加坡時間 2023 年 12 月 2 日 (星期六) 下午 5:50

此次大會上，我們將公佈呋喹替尼和信迪利單抗 (sintilimab) 聯合療法在中國的籃式臨床試驗 (basket clinical trial) 中子宮頸癌和非小細胞肺癌患者隊列的結果。該研究是一項開放標籤、非隨機的多中心 II 期研究，旨在評估呋喹替尼和信迪利單抗聯合療法用於治療晚期子宮頸癌、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。研究中子宮內膜癌和腎細胞癌隊列的數據支持了啟動開展具有註冊潛力的研究。該聯合療法在晚期子宮頸癌和非小細胞肺癌患者中展示出令人鼓舞的抗腫瘤活性，特別是對於 PD-L1 陽性患者。該聯合療法同時展示出可控的毒性特徵，與其他隊列中所觀察到的保持一致。

呋喹替尼是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，從而實現更高的藥物暴露、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。呋喹替尼展示出可控的安全性特徵，其與其他抗腫瘤療法 (包括已獲批的 PD-1 抑制劑信迪利單抗) 聯合使用的研究正在進行中。

**摘要標題:** 呋喹替尼聯合最佳支持治療對比安慰劑聯合最佳支持治療在難治性轉移性結直腸癌中的療效和安全性：FRESCO-2 研究中亞洲與非亞洲結果  
 Efficacy and safety of fruquintinib + best supportive care (BSC) vs placebo + BSC in refractory metastatic colorectal cancer: Asian vs non-Asian outcomes in FRESCO-2

**主要作者:** Daisuke Kotani, National Cancer Center Hospital East Kashiwa, Japan

**摘要編號及鏈接:** [93P](#)

**會議環節及地點:** ESMO Asia – Poster Display (ID78), Exhibition area

**日期及時間:** 新加坡時間 2023 年 12 月 2 日 (星期六) 下午 5:50

此次大會上，我們將公佈 FRESCO-2 研究中根據人種分組的亞洲和非亞洲患者亞組的療效和安全性數據。FRESCO-2 研究是一項在美國、歐洲、日本及澳洲開展的全球 III 期多中心臨床試驗 (MRCT)，旨在探索呋喹替尼聯合最佳支持治療對比安慰劑聯合最佳支持治療用於治療經治轉移性結直腸癌患者。亞洲和非亞洲患者的總生存期 (OS) 和無進展生存期 (PFS) 均達到具有臨床意義的改善。安全性和療效亞組分析的結果與 FRESCO-2 研究整體人群以及呋喹替尼單藥療法已知的特徵一致。

研究者發起的臨床試驗報告詳情如下：

摘要標題	報告人/ 主要作者	報告詳情
<b>ESMO 亞洲年會 2023</b>		
<b>酪氨酸激酶抑制劑 (TKI) 聯合 PD-1 阻斷劑治療對 TKI 治療有反應的 MSS/pMMR 轉移性結直腸癌：TRAP 研究的最新結果</b> Tyrosine kinase Inhibitor (TKI) plus PD-1 blockade in TKI-responsive MSS/pMMR metastatic colorectal adenocarcinoma: updated results of TRAP study	張敬東，董茜 腫瘤內科 - 消化內科，遼寧省腫瘤醫院，中國沈陽	<a href="#">96P</a> 海報展示   Poster presentation (Gastrointestinal tumours, colorectal) 2023 年 12 月 2 日 (星期六)
<b>呋喹替尼聯合白蛋白結合型紫杉醇治療免疫檢查點抑制劑治療後的晚期胃癌或胃食管結合部癌的療效和安全性：一項單中心前瞻性臨床試驗</b> Efficacy and safety of fruquintinib with Nab-Paclitaxel in Advanced G/GEJ cancer after exposure to immune checkpoint inhibitors: A single-center prospective clinical trial	楊林，馬曉婷 腫瘤內科，中國醫學科學院北京協和醫學院腫瘤醫院 - 國家癌症中心，中國北京	<a href="#">186P</a> 海報展示   Poster presentation (Gastrointestinal tumours, non-colorectal) 2023 年 12 月 2 日 (星期六)
<b>ESMO 免疫腫瘤學大會 2023</b>		
<b>索凡替尼聯合特瑞普利單抗、培美曲塞和鉑類治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌患者的單中心 II 期研究</b> A single-center, Phase II study of surufatinib combined with toripalimab, pemetrexed, and platinum in patients with advanced non-squamous non-small cell lung cancer (nsq-NSCLC)	張力，方文峰 腫瘤內科，中山大學腫瘤防治中心，中國廣州	<a href="#">74P</a> 海報展示   Poster Display 2023 年 12 月 7 日 (星期四)
<b>索凡替尼加特瑞普利單抗聯合依托泊苷和順鉑治療晚期初治小細胞肺癌患者 - Ib/II 期研究的更新結果</b> Surufatinib plus toripalimab combined with etoposide and cisplatin in patients with advanced naïve small cell lung cancer (SCLC) - Updated results of a phase Ib/II trial	張力，方文峰 腫瘤內科，中山大學腫瘤防治中心，中國廣州	<a href="#">124P</a> 海報展示   Poster Display 2023 年 12 月 7 日 (星期四)

## 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](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：對研究時間和結果發佈的預期、支持咪喹替尼、索凡替尼和 HMPL-295 於中國、美國、歐洲或日本等其他地區獲批用於治療結直腸癌或其他適應症的新藥上市申請的數據充足性、獲得監管部門快速審批或審批的潛力，咪喹替尼、索凡替尼和 HMPL-295 的療效及安全性、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、咪喹替尼、索凡替尼和 HMPL-295（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、獲得監管批准後獲得上市許可、咪喹替尼、索凡替尼和 HMPL-295 用於目標適應症的潛在市場、資金充足性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，由於部分研究可能依賴於與白蛋白結合型紫杉醇、信迪利單抗、特瑞普利單抗、培美曲塞、鉑類、依托泊苷或順鉑聯合使用，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。

## 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，2023 年 12 月 1 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)

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)

### 非執行董事：

艾樂德博士

施熙德女士

楊凌女士

### 獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

蕭紀倫先生

莫樹錦教授