

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

和黃醫藥宣佈愛優特® (呋喹替尼/fruquintinib) 及蘇泰達® (索凡替尼/surufatinib) 按現行條款成功續約中國國家醫保藥品目錄

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈，根據 2023 年的簡易續約規則愛優特® (ELUNATE®, 呋喹替尼/fruquintinib) 及蘇泰達® (SULANDA®, 索凡替尼/surufatinib) 獲中國國家醫療保障局（「國家醫保局」）成功續約，將繼續納入自 2024 年 1 月 1 日起生效的新版《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「醫保藥品目錄」），與並維持與現行兩年期協議相同的條款。

和黃醫藥高級副總裁兼首席商務官（中國）陳洪先生表示：「在醫保的幫助下，我們的創新藥物得以快速覆蓋到全國更多有需要的患者。近年來，國家醫保局採取了包括談判准入、非獨家藥品競價准入及對於已經進入目錄的產品的簡易續約規則等在內的一系列醫保新政策。這些新政策進一步穩固了創新藥行業健康發展的根基，保障並持續提高患者對創新藥的可及性，讓百姓真正受惠於醫藥創新。」

愛優特®於 2020 年 1 月 1 日首次獲納入醫保藥品目錄，用於治療轉移性結直腸癌。2020 年，結直腸癌是中國發病率第三高的癌症，每年約新增 555,000 例新症。¹

蘇泰達®於 2022 年 1 月 1 日首次獲納入醫保藥品目錄，用於治療非胰腺及胰腺神經內分泌瘤。在中國，據估計 2020 年約新增 71,300 例神經內分泌瘤新症，患者總數或高達三十萬人。²

關於醫保藥品目錄

中國政府高度重視減輕人民群眾用藥負擔問題，制定醫保藥品目錄以保障患者的基本醫療需求。截至 2022 年，基本醫療保險參保人數 13.5 億人，參保覆蓋面穩定在 95%以上。醫保藥品目錄每年進行調整，獲納入目錄的藥品每兩年重新進行續約。國家醫保局每年召集一個廣泛的專家網絡，包括醫學專家、藥學專家、藥物經濟學專家和基金測算專家等，對創新藥物准入醫保藥品目錄進行更新和調整。乙類藥物（包括創新腫瘤藥物）的報銷要求患者根據其居住省份或參加的醫療保險類型，支付不同比例的自付額。

關於呋喹替尼

呋喹替尼是一種選擇性的口服血管內皮生長因子受體（「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。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。

呋喹替尼於 2018 年 9 月於中國獲批，並由和黃醫藥與禮來公司合作以商品名愛優特®於中國上市銷售。呋喹替尼於 2023 年 11 月於美國獲批，並由合作夥伴武田（Takeda）以商品名 FRUZAQLA™於美國上市銷售。

關於索凡替尼

索凡替尼是一種新型的口服小分子激酶抑制劑，具有抗血管生成和免疫調節雙重活性。索凡替尼可通過抑制 VEGFR 和成纖維細胞生長因子受體（FGFR）以阻斷腫瘤血管生成，並可抑制集落刺激因子-1 受體（CSF-1R），通過調節腫瘤相關巨噬細胞，促進機體對腫瘤細胞的免疫應答。索凡替尼獨特的雙重機制能產生協同抗腫瘤活性，使其為與其他免疫療法的聯合使用的理想選擇。索凡替尼在中國市場由和黃醫藥以商品名蘇泰達®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。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 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，包括對呋喹替尼和索凡替尼在中國商業化的預期，其潛在收益的預期，其臨床開發的預期，啟動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：呋喹替尼和索凡替尼的商業接受度，進入醫保藥品目錄可提升呋喹替尼和索凡替尼在中國市場的覆蓋和可及性的能力，臨床試驗入組率，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，候選藥物呋喹替尼和索凡替尼（包括作為聯合治療）達到研究的主要或次要終點的能力，用於目標適應症在不同司法管轄區的獲得監管批准和資金充足性等。此外，由於部分臨床試驗為聯合奧希替尼（osimertinib）或度伐利尤單抗（durvalumab）使用，因此此類風險及不確定性亦包括有關其安全性、療效、供應及持續監管批准的假設，以及新冠肺炎對整體經濟、監管及政治狀況帶來的影響等。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 和香港聯合交易所有限公司提交的文件。無論是否出現新資訊、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資訊的義務。

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](#). Accessed November 23, 2023.

² 據 Frost & Sullivan 公司的數據。存檔報告。

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2023 年 12 月 13 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)

蒯紀倫先生

莫樹錦教授