



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 FRUTIGA III 期研究的結果於《自然·醫學 (Nature Medicine)》發表

更新的療效和生活質量亞組數據亦於 6 月 1 日的 ASCO 2024 年年會上公佈

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈和黃醫藥的呋喹替尼（fruquintinib）與紫杉醇（paclitaxel）聯合療法用於二線治療晚期胃癌的 FRUTIGA 中國 III 期研究結果於《自然·醫學 (Nature Medicine)》發表。該文章中關鍵亞組的更新的療效數據和生活質量數據亦已於 6 月 1 日在美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）2024 年年會上公佈。

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 和 3 抑制劑。血管生成在腫瘤生長過程中起到關鍵作用，呋喹替尼通過阻斷腫瘤的血管生成起到抗腫瘤作用。胃癌是全球第五大常見惡性腫瘤，每年約新增 110 萬名患者¹，VEGFR 通路在胃癌的發病機制中扮演著重要角色。《自然·醫學 (Nature Medicine)》發表的 FRUTIGA 研究結果表明，呋喹替尼有望成為胃癌患者新的有效治療選擇。

FRUTIGA 研究（[NCT03223376](#)）是一項在中國 35 個臨床中心開展的 1:1 隨機、雙盲的 III 期臨床試驗。研究評估了呋喹替尼和紫杉醇聯合療法對比紫杉醇單藥療法二線治療 703 名晚期胃癌或胃食管結合部患者。研究的雙主要終點之一無進展生存期（「PFS」）取得統計學意義的顯著改善後，該研究宣佈取得陽性結果。接受呋喹替尼和紫杉醇聯合療法的患者的中位 PFS 為 5.6 個月，而接受紫杉醇單藥療法的患者的中位 PFS 為 2.7 個月，取得了具有統計學意義的顯著改善（分層風險比 [「HR」]=0.569； $p<0.0001$ ）。雙主要終點中的總生存期（「OS」）亦觀察到改善但未達統計學意義（9.6 個月對比 8.4 個月）。呋喹替尼和紫杉醇的聯合療法在包括客觀緩解率（「ORR」）、疾病控制率（DCR）和延長緩解持續時間（DoR）在內的多個其他終點亦均觀察到具有統計學意義的顯著改善。呋喹替尼耐受性良好，安全性符合預期並與既往研究中觀察到的一致。²

ASCO 大會上公佈的關鍵亞組的進一步分析顯示，PFS 及 OS 結果與意向治療（intention-to-treat，ITT）人群的一致。呋喹替尼和紫杉醇聯合療法在大部分亞組中均觀察到明確的 PFS 獲益，在腸型亞組和淋巴結轉移亞組中 PFS 和 OS 的獲益尤其明顯。對淋巴結轉移患者的事後探索性分析顯示，呋喹替尼在 PFS、OS、ORR、疾病控制率和反應持續時間方面優於安慰劑。其可能的機制是由於呋喹替尼對 VEGFR-3 的強效抑制，而 VEGFR-3 與

淋巴結轉移和腫瘤侵襲密切相關。對患者報告的生活質量 (QoL) 的進一步分析顯示，與較現有的護理標準相比，至治療結束時沒有對患者生活質量造成不利影響。總體而言，上述這些額外的發現再加上先前已公佈的結果，共同支持了呋喹替尼和紫杉醇的聯合療法成為該適應症的新的治療選擇。

FRUTIGA 研究的主要結果早前已於 2024 年 2 月 6 日在美國臨床腫瘤學會全體大會系列會議 (ASCO Plenary Series Session) 上公佈，完整報告請點擊[此處](#)查看。³

呋喹替尼已於中國和美國獲批用於治療特定的轉移性結直腸癌患者。呋喹替尼和紫杉醇聯合療法用於二線治療晚期胃癌和胃食管結合部腺癌的中國新藥上市申請已於 2023 年 4 月獲中國國家藥品監督管理局受理。

關於胃癌

胃癌是始於胃部的癌症。在 2020 年，胃癌是全球第五大常見癌症，據估計在全球範圍內造成約 77 萬例死亡。⁴ 在中國，據估計新增超過 478,000 例胃癌新症，並造成 374,000 人死亡。⁵

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。

關於呋喹替尼在中國獲批

呋喹替尼已於中國獲批上市，並由和黃醫藥及禮來公司 (Eli Lilly and Company) 合作研發及以商品名愛優特® (ELUNATE®) 上市銷售。其於 2020 年 1 月獲納入中國國家醫保藥品目錄。在中國 416 例轉移性結直腸癌患者中開展的呋喹替尼 III 期關鍵性註冊研究 FRESCO 的研究支持了呋喹替尼在中國的獲批，該研究的結果已於《美國醫學會雜誌 (JAMA)》上發表。自呋喹替尼在中國上市以來，截至 2023 年年中已經治療超過 8 萬名結直腸癌患者。

關於呋喹替尼在美國獲批

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。呋喹替尼於 2023 年 11 月於美國獲得批准，並由武田以商品名 FRUZAQLA® 上市銷售。呋喹替尼的美國獲批是基於兩項大型、隨機對照的 III 期研究數據，包括已於《柳葉刀 (The Lancet)》發表結果的國際多中心 FRESCO-2 研究以及中國的 FRESCO 研究，在共 734 名接受了呋喹替尼治療的患者中展示出了一致的獲益。各項研究均展示出了一致的安全性特征。請參閱 FRUZAQLA® 的完整處方信息。

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，包括對吡嘧替尼用於治療晚期胃癌患者的治療潛力的預期，以及吡嘧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：對研究時間和結果發佈的預期、支持吡嘧替尼在中國、美國、歐洲、日本、澳洲或其他地區獲批用於治療晚期胃癌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，吡嘧替尼的安全性、和黃醫藥為吡嘧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，以及此類事件發生的時間等。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、信迪利單抗與吡嘧替尼聯合使用，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。

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 World Health Organization. GLOBOCAN 2020. Population fact sheets. China, <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf> (2020).
- ² Wang F, et al. Fruquintinib plus paclitaxel versus placebo plus paclitaxel as second-line therapy for advanced gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma (FRUTIGA): a randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study [published online ahead of print, 2024 Jun 1]. *Nat Med*. 2024. DOI: 10.1038/s41591-024-02989-6.
- ³ Xu RH, et al., Fruquintinib plus paclitaxel versus paclitaxel as second-line therapy for patients with advanced gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma (FRUTIGA): A randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study. *J Clin Oncol*. 2024;42, 438780-438780. DOI: 10.1200/JCO.2024.42.36_suppl.438780..
- ⁴ [The Global Cancer Observatory, Stomach Cancer Fact Sheet](#). Accessed April 6, 2023.
- ⁵ [The Global Cancer Observatory, China Fact Sheet](#). Accessed April 6, 2023.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2024 年 6 月 3 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

(首席財務官)

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

言思雅博士

蒞紀倫先生

莫樹錦教授