

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)

內幕消息

和黃醫藥公佈呋喹替尼 (fruquintinib) 在中國二線治療胃癌的最新進展

本公告乃由和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「和黃醫藥」或「HUTCHMED」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.09(2)(a)條及證券及期貨條例（香港法例第 571 章）第 XIVA 部項下之內幕消息條文而刊發。

和黃醫藥今日宣佈已主動撤回呋喹替尼聯合紫杉醇（paclitaxel）用於二線治療晚期胃癌和胃食管結合部腺癌的中國新適應症上市申請，並將評估新的註冊路徑。基於近期與中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）的討論，和黃醫藥對現有的數據包再次進行內部評估後認為所提交的資料目前來看不太可能支持在中國獲批。

該呋喹替尼的新適應症上市申請是基於 FRUTIGA III 期研究的數據，該研究中多個具有臨床意義的終點達到統計學意義的顯著改善，其中包括雙主要終點之一的無進展生存期（「PFS」），並因此宣佈研究取得陽性結果。第二個主要終點總生存期（「OS」）雖然觀察到改善，但未達統計學意義。大量的後續分析顯示，儘管接受後續抗腫瘤治療的患者比例高且不平衡，對 OS 結果產生影響，但呋喹替尼聯合紫杉醇在一系列模型中均展現出有意義的臨床獲益和有利的 OS 趨勢。此外，未觀察到新的安全信號，呋喹替尼聯合紫杉醇治療顯示出可耐受的安全性。然而，通過與國家藥監局藥品審評中心（CDE）和其外部委員會成員的溝通，明確了當前對 OS 結果的理解和解釋尚不足以支持新適應症上市申請獲批，還需要開展更多的工作。

和黃醫藥首席執行官兼首席科學官蘇慰國博士表示：「儘管這一結果令人感到失望，我們依然對呋喹替尼在胃癌治療中的使用保持樂觀。FRUTIGA 研究的數據集表明呋喹替尼聯合紫杉醇在特定的患者中有潛力成為未來新的治療選擇，我們依然有意深入探索其可能性。我們期待評估未來進一步的計劃，並衷心感謝參與這項研究的患者和主要研究者，以及他們為進一步理解這種兇險的疾病所做出的貢獻。」

中國廣州中山大學腫瘤防治中心腫瘤內科徐瑞華教授表示：「胃癌是全球第五大常見癌症，我們相信目前中國患者可用的治療選擇仍然非常匱乏。儘管目前的數據包無法支持批准此項上市申請，但 III 期研究展示了該呋喹替尼聯合療法在多個具有臨床意義的終點帶來了明確的獲益，我們的團隊將繼續致力於評估所有的選項。令人鼓舞的亞組分析正幫助我們更好地了解如何有效地對抗這種疾病，我們仍然相信這項研究將成為通往亟需的新療法過程中的一個重要組成部分。」

呋喹替尼已於中國、[美國](#)和[歐洲](#)獲批用於治療經治的轉移性結直腸癌患者，此外針對該適應症的上市申請亦正在十幾個國家和地區如期推進中。呋喹替尼通過阻斷腫瘤的血管生成起到抗腫瘤作用，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，該通路在包括胃癌在內的多種實體瘤的生長過程中起到關鍵作用。

呋喹替尼聯合信迪利單抗治療子宮內膜癌的中國新藥上市申請已於 2024 年 4 月[獲受理並納入優先審評](#)，呋喹替尼聯合信迪利單抗治療腎細胞癌的中國 III 期臨床試驗已於 2023 年 12 月[完成全部患者入組](#)。

關於 FRUTIGA III 期研究

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 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（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。¹

FRUTIGA 研究的結果已於 [《自然·醫學 \(Nature Medicine\)》](#) 發表，以及於美國臨床腫瘤學會（ASCO）2024 年年會公佈，並得出結論對於氟嘧啶或含鉑化療失敗的晚期胃癌或胃食管腺癌患者來說，呋喹替尼和紫杉醇的聯合療法有可能成為有潛力的二線治療選擇。

關於胃癌

胃癌是始於胃部的癌症。在 2022 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 66 萬例死亡。² 在中國，據估計新增超過 35.9 萬例胃癌新症，並造成約 26 萬人死亡。³

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用於轉移性結直腸癌

呋喹替尼已於中國獲批上市，並由和黃醫藥及禮來合作以商品名愛優特®（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，已有超過 10 萬名結直腸癌患者接受呋喹替尼治療。

關於武田和呋喹替尼在中國以外地區獲批用於轉移性結直腸癌

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 月於美國以及於 2024 年 6 月於歐洲獲得批准用於治療轉移性結直腸癌，並由武田以商品名 FRUZAQLA® 上市銷售。其獲批是基於兩項大型、隨機對照 III 期臨床試驗的數據，即國際多中心臨床試驗 FRESCO-2 研究（數據已於 [《柳葉刀（The Lancet）》](#) 發表）以及於中國開展的 FRESCO 研究。研究探索了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。FRESCO 及 FRESCO-2 研究均達到了所有主要終點及關鍵次要終點，並在總共 734 名接受呋喹替尼治療的患者中展現出一致的獲益。各項研究的安全性特徵亦保持一致。該適應症在日本以及其他多個地區提交的更多監管申請正如期推進中。

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及歐洲上市。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，包括呋喹替尼用於治療晚期胃癌的治療潛力的預期，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：支持呋喹替尼在中國、美國、歐洲、日本、澳洲或於其他地區獲批用於治療晚期胃癌的上市許可申請的數據充足性、獲得監管部門審批的潛力，呋喹替尼的安全性、和黃醫藥為呋喹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等。此外，由於部分研究依賴與其他藥物產品如紫杉醇、替雷利珠單抗和信迪利單抗與呋喹替尼聯合使用，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、供應和持續監管批准的假設。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。

內幕消息

本公告包含（歐盟）第 596/2014 號條例（該條例構成《2018 年歐洲聯盟（退出）法》定義的歐盟保留法律的一部分）第 7 條規定的內幕消息。

¹ 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.

² [The Global Cancer Observatory, Stomach Cancer Fact Sheet](#). Accessed August 14, 2024.

³ [The Global Cancer Observatory, China Fact Sheet](#). Accessed August 14, 2024.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2024 年 8 月 30 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

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)

非執行董事：

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)

言思雅醫生

蒞紀倫先生

莫樹錦教授