



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

和黃醫藥與信達生物宣佈愛優特® (呋喹替尼/fruquintinib) 聯合達伯舒® (信迪利單抗注射液/sintilimab injection) 獲中國國家藥監局附條件批准用於治療晚期子宮內膜癌

— 呋喹替尼與免疫檢查點抑制劑聯合療法取得的首個監管註冊批准 —

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）和 Innovent Biologics, Inc.（簡稱「信達生物」）今日聯合宣佈愛優特® (ELUNATE®, 呋喹替尼/ fruquintinib) 與達伯舒® (TYVYT®, 信迪利單抗注射液/ sintilimab injection) 聯合療法用於治療既往系統性抗腫瘤治療後失敗且不適合進行根治性手術治療或根治性放療的晚期錯配修復完整 (pMMR) 的子宮內膜癌患者的新藥上市申請在中國獲附條件批准。此前，該聯合療法獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）納入優先評審及突破性治療品種。此次獲批標誌著呋喹替尼與領先的免疫檢查點抑制劑聯合療法的首個監管註冊批准。

此次國家藥監局的附條件批准是基於 FRUSICA-1 研究註冊階段的數據支持。FRUSICA-1 是一項多中心、開放標籤的 II 期臨床試驗的子宮內膜癌註冊隊列，旨在評估呋喹替尼聯合信迪利單抗治療含鉑雙藥化療治療後疾病復發、疾病進展或出現不可耐受的毒性的子宮內膜癌患者。FRUSICA-1 研究的數據已於 2024 年 6 月在美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 年會上公佈。¹ 研究結果顯示，獨立審查委員會 (IRC) 評估的客觀緩解率 (ORR) 達到 35.6%，疾病控制率 (DCR) 為 88.5%。該聯合療法起效迅速，中位至疾病緩解時間 (TTR) 僅為 1.6 個月，中位無進展生存期 (PFS) 為 9.5 個月，中位總生存期 (OS) 為 21.3 個月。不良事件與同類免疫聯合抗血管生成治療的報道一致。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT03903705](#) 查看。

復旦大學附屬腫瘤醫院婦瘤科主任、FRUSICA-1 研究的主要研究者吳小華教授表示：「呋喹替尼與信迪利單抗聯合療法此次獲批為這一充滿挑戰的疾病的治療翻開了新的篇章。這個創新的聯合療法不僅發揮了靶向療法和免疫療法的協同效應，也填補了對傳統療法應答不佳患者的治療領域中的關鍵空白。該聯合療法在臨床試驗中展現出令人鼓舞的療效和可控的安全性，我們期待為患者提供這種治療選擇，並朝著我們改善晚期子宮內膜癌患者生存率和生活品質的目標再進一步。」

和黃醫藥研發負責人及首席醫學官石明博士表示：「對於長期以來一直期盼著更多有效療法的晚期子宮內膜癌患者來說，此次呋喹替尼和信迪利單抗聯合療法取得國家藥監局批准是一項具有重要意義的進步。這不僅突顯了呋喹替尼聯合其他藥物改善患者治療結果的潛力，也反映了我們為將呋喹替尼的臨床獲益帶向更廣泛的患者群體所

做的持續努力。我們期待將這種創新療法盡快帶向晚期子宮內膜癌患者，並將繼續致力於探索更多的可能性，為更多癌症患者帶來希望。」

信達生物高級副總裁周輝博士表示：「信迪利單抗和呋喹替尼聯合療法此次獲批標誌著晚期子宮內膜癌治療領域的一項重要進展。我們與和黃醫藥共同致力於提供新的治療選擇，為這些治療選擇十分有限的患者帶來生存率和生存質量的改善。達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）作為免疫療法的基石，繼續通過在臨床試驗中探索與其他創新療法聯用。我們堅定不移地致力於鞏固達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）在免疫治療領域的領導地位，並透過創新和合作推動治療解決方案。」

2023 年 7 月，呋喹替尼與信迪利單抗的聯合療法獲國家藥監局納入突破性治療品種用於此項潛在適應症。被納入突破性治療品種，認可了該療法對於尚無有效防治手段的嚴重疾病的治療潛力，以及臨床證據表明較現有治療手段的明顯臨床優勢。

呋喹替尼與信迪利單抗聯合療法用於治療此類患者的一項 III 期確證性研究已計劃開展 ([NCT06584032](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06584032))。

關於子宮內膜癌

子宮內膜癌是一種始於子宮的癌症，且仍然是一個重大的全球健康挑戰。在全球範圍內，2020 年估計新增 417,000 例子宮內膜癌新症，並造成約 97,000 人死亡。² 在中國，2020 年估計新增 82,000 例子宮內膜癌新症，並造成約 17,000 人死亡。³ 儘管早期子宮內膜癌一般可以通過手術切除，但復發性和/或轉移性子宮內膜癌領域仍然存在巨大未滿足的需求，患者的治療結果不佳且治療選擇有限。^{4,5,6}

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。

關於呋喹替尼獲批

呋喹替尼已於中國獲批上市，用於既往接受過氟尿嘧啶類、奧沙利鉑和伊立替康為基礎的化療，以及既往接受過或不適合接受抗血管內皮生長因子（「VEGF」）治療、抗表皮生長因子受體（「EGFR」）治療（RAS 野生型）的轉移性結直腸癌患者，並由和黃醫藥及禮來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。自呋喹替尼在中國上市以來已惠及超過 10 萬名結直腸癌患者。

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，並以商品名 FRUZAQLA[®] 上市銷售。呋喹替尼於 2023 年 11 月 [在美國](#)、2024 年 6 月 [在歐盟](#)、2024 年 8 月在瑞士、2024 年 9 月在加拿大、[日本](#) 和英國，以及於 2024 年 10 月在阿根廷、澳洲和新加坡獲批。在其他多個國家和地區的監管申請亦在進行中。

向全球監管機構提交的註冊申請是基於兩項大型、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 研究以及於中國開展的 FRESCO 研究，在總共 734 名接受味喹替尼治療的患者中展現出了一致的獲益。各項研究的安全性特徵亦保持一致。FRESCO-2 研究的結果已在 2023 年 6 月於《柳葉刀 (The Lancet)》[發表](#)，⁷ FRESCO 研究的結果則已於《美國醫學會雜誌 (JAMA)》[上發表](#)。⁸

關於信迪利單抗

信迪利單抗，中國商品名為達伯舒[®]（信迪利單抗注射液），是信達生物製藥和禮來製藥共同合作研發的具有國際品質的創新 PD-1 抑制劑藥物。信迪利單抗是一種人類免疫球蛋白 G4 (IgG4) 單克隆抗體，能特異性結合 T 細胞表面的 PD-1 分子，從而阻斷導致腫瘤免疫耐受的 PD-1/程序性死亡受體配體 1 (Programmed Death-Ligand 1, PD-L1) 通路，重新啟動淋巴細胞的抗腫瘤活性，從而達到治療腫瘤的目的。⁹

信迪利單抗已在中國獲批並納入新版國家醫保目錄七項適應症，協議期內醫保目錄描述的限定支付範圍包括：

- 至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤的治療；
- 表皮生長因子受體 (EGFR) 基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療；
- 表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑 (EGFR-TKI) 治療失敗的 EGFR 基因突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌患者的治療；
- 不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌的一線治療；
- 既往未接受過系統治療的不可切除或轉移性肝細胞癌的一線治療；
- 不可切除的局部晚期、復發或轉移性食管鱗癌的一線治療；
- 不可切除的局部晚期、復發或轉移性胃及胃食管交界處腺癌的一線治療。

此外，信迪利單抗的第八項適應症，即與味喹替尼的聯合療法用於治療既往系統性抗腫瘤治療後失敗且不適合進行根治性手術治療或根治性放療的晚期錯配修復完整 (pMMR) 的子宮內膜癌患者的新藥上市申請已於 2024 年 12 月取得國家藥監局批准。

信迪利單抗另有兩項臨床試驗達到研究終點，包括：

- 單藥用於晚期/轉移性食管鱗癌二線治療的 II 期臨床研究；
- 單藥用於含鉑化療失敗的晚期鱗狀非小細胞肺癌二線治療的 III 期臨床研究。

聲明：信達不推薦任何未獲批的藥品/適應症使用。

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、歐洲和日本獲批。欲了解更多詳情，請訪問：www.hutch-med.com 或關注我們的 [LinkedIn](#) 專頁。

關於信達生物

「始於信，達於行」，開發出老百姓用得起的高質量生物藥，是信達生物的使命和目標。信達生物成立於 2011 年，致力於開發、生產和銷售腫瘤、代謝及心血管、自身免疫、眼科等重大疾病領域的創新藥物。公司已有 11 款產品獲得批准上市，同時還有 5 個品種在國家藥監局審評中，3 個新藥分子進入 III 期或關鍵性臨床研究，另外還有 17 個新藥品種已進入臨床研究。公司與海內外藥企深入合作加速藥物創新，與禮來、賽諾菲、Incyte、Adimab、LG Chem 和 MD Anderson 癌症中心等國際合作方達成 30 多項戰略合作。

信達生物在不斷開發創新藥物、謀求自身發展的同時，始終心懷科學善念，堅守「以患者為中心」，心繫患者並關注患者家庭，積極履行社會責任。信達生物希望和大家一起努力，提高中國生物製藥產業的發展水平，以滿足百姓用藥可及性和人民對生命健康美好願望的追求。詳情請訪問公司網站：www.innoventbio.com 或公司領英賬號。

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，包括對咪喹替尼與信迪利單抗聯合療法用於治療晚期子宮內膜癌患者的治療潛力的預期，以及咪喹替尼與信迪利單抗聯合療法針對次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：支持咪喹替尼與信迪利單抗聯合療法在中國或其他地區獲批用於治療晚期子宮內膜癌患者的新藥上市申請的數據充足性、咪喹替尼與信迪利單抗聯合療法的安全性、和黃醫藥為咪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，以及此類事件發生的時間。此外，由於部分研究賴於把其他藥物產品（如信迪利單抗）與咪喹替尼聯合使用，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。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、香港聯合交易所有限公司以及 AIM 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 Wu X, et al. Fruquintinib plus sintilimab in treated advanced endometrial cancer (EMC) patients (pts) with PMMR status: Results from a multicenter, single-arm phase 2 study. *J Clin Oncol* 42, 2024 (suppl 16; abstr 5619). DOI: 10.1200/JCO.2024.42.16_suppl.5619.
- ² [The Global Cancer Observatory, World Fact Sheet](#). Accessed June 12, 2023.
- ³ [The Global Cancer Observatory, China Fact Sheet](#). Accessed June 12, 2023.
- ⁴ Yi A, et al. Real-world characteristics and treatment pattern of patients with newly diagnosed endometrial cancer in China. *J Clin Oncol*. 2023;41, no. 16_suppl (June 01, 2023) e17613-e17613. DOI: 10.1200/JCO.2023.41.16_suppl.e17613.
- ⁵ Koppikar S, et al. Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the diagnosis, treatment and follow-up of patients with endometrial cancer. *ESMO Open*. 2023;8(1):100774. DOI: 10.1016/j.esmoop.2022.100774.
- ⁶ Siegel RL, et al. Cancer statistics, 2023. *CA Cancer J Clin*. 2023;73(1):17-48. DOI:10.3322/caac.21763.
- ⁷ Dasari NA, et al. Fruquintinib versus placebo in patients with refractory metastatic colorectal cancer (FRESCO-2): an international, multicentre, randomised, double-blind, Phase III study. *Lancet*. 2023;402(10395):41-53. doi:10.1016/S0140-6736(23)00772-9.
- ⁸ Li J, 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.
- ⁹ Wang J, et al. Durable blockade of PD-1 signaling links preclinical efficacy of sintilimab to its clinical benefit. *mAbs* 2019;11(8): 1443-1451. DOI: 10.1080/19420862.2019.1654303.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2024年12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)

言思雅醫生

胡朝紅博士

蒞紀倫先生

莫樹錦教授