

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

### 和黃醫藥開始向美國 FDA 滾動提交呋喹替尼（fruquintinib） 用於治療難治性結直腸癌的新藥上市申請

- 公司計劃於 2023 年上半年完成美國新藥上市申請的滾動提交，歐洲及日本的提交將緊隨其後 -
- 在美國、歐洲、日本和澳洲開展的全球 III 期 FRESCO-2 研究支持了該新藥上市申請 -
- FRESCO-2 研究顯示，呋喹替尼治療降低轉移性結直腸癌的死亡風險達 34% (0.66 HR) -

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今天宣佈已開始向美國食品藥品監督管理局（「FDA」）滾動提交呋喹替尼用於治療難治性轉移性結直腸癌的新藥上市申請。呋喹替尼是一種高選擇性、強效的口服血管內皮生長因子受體（「VEGFR」）-1、-2 及-3 抑制劑。和黃醫藥計劃於 2023 年上半年完成新藥上市申請提交，並隨後向歐洲藥品管理局（「EMA」）提交上市許可申請（MAA）以及向日本醫藥品和醫療器械局（「PMDA」）提交新藥上市申請。

美國 FDA 於 2020 年 6 月授予呋喹替尼快速通道資格，開發用於治療轉移性結直腸癌患者，允許和黃醫藥以滾動提交的方式分批提交新藥上市申請。在美國、歐洲、日本和澳洲開展的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難治性轉移性結直腸癌患者的全球 III 期國際多中心臨床試驗（MRCT）FRESCO-2 研究支持了該新藥上市申請。

FRESCO-2 的研究結果已於近期的歐洲腫瘤內科學會（ESMO）2022 年年會上[公佈](#)。該研究表明，與安慰劑相比，呋喹替尼療法在主要終點總生存期（「OS」）和關鍵次要終點無進展生存期（「PFS」）均達到具有統計學意義和臨床意義的顯著延長。具體而言，461 名接受呋喹替尼治療的患者的中位 OS 為 7.4 個月，而 230 名安慰劑組患者的中位 OS 為 4.8 個月（風險比 [「HR」] 0.66；95% 置信區間 [「CI」] 0.55–0.80； $p < 0.001$ ）。接受呋喹替尼治療的患者的中位 PFS 為 3.7 個月，而安慰劑組患者的則為 1.8 個月（HR 0.32；95% CI 0.27–0.39； $p < 0.001$ ）。呋喹替尼組的疾病控制率（「DCR」）為 55.5%，而安慰劑組的為 16.1%。呋喹替尼在 FRESCO-2 研究中的安全性特徵與既往研究中觀察到的一致。接受呋喹替尼治療的患者中，20.4% 的患者發生了導致停藥的治療相關不良事件，而安慰劑組的則為 21.1%。

和黃醫藥首席執行官兼首席科學官蘇慰國博士表示：「我們正致力於下一步戰略的執行，希望將呋喹替尼帶向海外患者。結直腸癌是全球最常見的癌症之一，據估計美國每年有超過 5 萬人因結直腸癌而失去生命。我們的美國新藥上市申請包括了已取得成功的國際多中心臨床試驗 FRESCO-2 研究的結果，其研究設計經過了與 FDA、

EMA 和 PMDA 的共同討論。該研究顯示，在所有患者群體中接受呋喹替尼治療的患者均顯示出具有意義的生存獲益和抗腫瘤效果，與支持了呋喹替尼在中國獲批用於治療結直腸癌的關鍵 III 期 FRESCO 研究的結果一致。我們期待明年在歐洲和日本也提交新藥上市申請。」

在中國，呋喹替尼以商品名愛優特® (ELUNATE®) 上市，用於治療既往接受過氟嘧啶、奧沙利鉑和伊立替康治療的轉移性結直腸癌患者，包括既往接受過抗 VEGF 治療和/或抗表皮生長因子受體 (EGFR) 治療 (RAS 野生型) 的患者。其自 2020 年 1 月起獲納入中國國家醫保藥品目錄。呋喹替尼在中國獲批是基於 FRESCO 研究的成功結果。FRESCO 研究是一項呋喹替尼關鍵性 III 期註冊研究，共計納入 416 名中國結直腸癌患者。

和黃醫藥擁有呋喹替尼在中國以外區域的所有商業化權利。在中國，和黃醫藥與禮來公司合作推廣愛優特®。

## 關於結直腸癌

結直腸癌是始於結腸或直腸的癌症，為全球第三大常見癌症，在 2020 年估計造成超過 91.5 萬人死亡。1 在美國，2022 年估計將新增 15.1 萬例結直腸癌新症以及 5.3 萬例死亡。2 在歐洲，結直腸癌是第二大常見癌症，2020 年估計有 50.7 萬例新增病例和 24 萬例死亡。1 在日本，結直腸癌是最常見的癌症，2020 年估計有 14.7 萬例新增病例和 5.9 萬例死亡。<sup>1</sup>

## 關於呋喹替尼

呋喹替尼是一種高選擇性、強效的口服 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。呋喹替尼的獨特設計使其激酶選擇性更高，以達到更低的脫靶毒性、更高的耐受性及對靶點更穩定的覆蓋。迄今，呋喹替尼在患者中的耐受性普遍良好，並且臨床前研究中展示出的較低的藥物間相互作用的可能性，或使其非常適合與其他癌症療法聯合使用。

## 關於呋喹替尼在中國獲批

*中國轉移性結直腸癌研究*：呋喹替尼於 2018 年 9 月獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）批准在中國銷售，並於 2018 年 11 月以商品名愛優特®商業上市。其自 2020 年 1 月起獲納入中國國家醫保藥品目錄。愛優特®適用於既往接受過氟嘧啶、奧沙利鉑和伊立替康治療的轉移性結直腸癌患者，包括既往接受過抗 VEGF 治療和/或抗表皮生長因子受體 (EGFR) 治療 (RAS 野生型) 的患者。在中國 416 例轉移性結直腸癌患者中開展的呋喹替尼 FRESCO 關鍵性 III 期註冊研究<sup>3</sup>的研究成果已於 2018 年 6 月在《美國醫學會雜誌 (JAMA) 》上發表 ([NCT02314819](https://doi.org/10.1001/jama.2018.1111))。

## 關於呋喹替尼的其他開發項目

*呋喹替尼用於以下研究用途的安全性及療效尚不明確，不能保證其將在任何國家或地區的研究用途能獲得衛生部門批准或商業上市。*

*中國胃癌研究*：FRUTIGA 研究是一項隨機雙盲 III 期臨床試驗，旨在評估呋喹替尼和紫杉醇聯合療法治療對一線標準化療無應答的晚期胃癌或胃食管結合部 (GEJ) 腺癌患者的療效和安全性 ([NCT03223376](https://doi.org/10.1001/jama.2022.1111))。FRUTIGA 研

研究的頂線結果已於 2022 年 11 月 [公佈](#)。該研究達到其中一個主要終點，即 PFS 取得具有統計學意義的顯著改善，這一結果具有臨床意義。另一個主要終點 OS 儘管在中位 OS 上觀察到改善，但按照預設的統計計劃未取得統計學顯著性。此外，呋喹替尼在包括客觀緩解率（ORR）、DCR 和延長緩解持續時間（DoR）在內的次要終點亦均觀察到具有統計學意義的顯著改善。呋喹替尼在 FRUTIGA 研究中的安全性特徵亦與既往研究中觀察到的一致。完整的詳細研究結果有待繼續分析，預計將於即將舉行的學術會議上發佈。上述結果以及進一步的分析將遞交予中國國家藥監局。

和黃醫藥亦在開發呋喹替尼結合免疫療法用於治療多種實體瘤癌症。目前，研究已啟動以評估呋喹替尼與 PD-1 單克隆抗體聯合療法，包括替雷利珠單抗（tislelizumab）（由百濟神州有限公司（「百濟神州」）開發）和信迪利單抗（sintilimab）（由信達生物製藥（蘇州）有限公司開發）。研究包括在美國啟動的美國轉移性乳腺癌、子宮內膜癌和結直腸癌（[NCT04577963](#)）研究，在中國和韓國啟動的胃癌、結直腸癌和非小細胞肺癌（由百濟神州啟動）（[NCT04716634](#)）研究；及在中國啟動的子宮內膜癌及其他實體瘤（[NCT03903705](#)）。

## 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。集團旗下公司共有超過 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臨床開發，其中首三個創新腫瘤藥物現已在中國獲批上市。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。

---

<sup>1</sup> [The Global Cancer Observatory](#). Accessed September 21, 2021.

<sup>2</sup> SEER. Cancer Stat Facts: Colorectal Cancer. National Cancer Institute. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/colorect.html>. Accessed June 27, 2022.

<sup>3</sup> Li J, Qin S, Xu RH, et al. Effect of Fruquintinib vs Placebo on Overall Survival in Patients with Previously Treated Metastatic Colorectal Cancer: The FRESKO Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2018;319(24):2486-2496. doi:[10.1001/jama.2018.7855](https://doi.org/10.1001/jama.2018.7855).

## 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，包括對向 FDA 提交呋喹替尼用於治療結直腸癌的新藥上市申請以及提交時間的預期，呋喹替尼用於治療結直腸癌患者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：對研究時間和結果發佈的預期、支持呋喹替尼在美國或歐洲、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、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，此類事件發生的時間，以及新冠肺炎全球大流行對整體經濟、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。

## 承董事會命

非執行董事兼公司秘書

**施熙德**

香港，2022年12月19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

孫樂非先生

### 獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

費凱寧醫生

蔣紀倫先生

莫樹錦教授