

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

和黃醫藥於 2021 年中國臨床腫瘤學會學術年會公佈最新臨床數據

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）宣佈索凡替尼（surufatinib，中國商品名：蘇泰達®）和呋喹替尼（fruquintinib，中國商品名：愛優特®）與 PD-1 抑制劑的幾項正在進行的聯合療法研究的最新臨床數據於 2021 年 9 月 25 至 29 日召開的第 24 屆中國臨床腫瘤學會（CSCO）年會上公佈。

索凡替尼

標題:	索凡替尼聯合特瑞普利單抗治療晚期實體瘤的 II 期臨床研究: 神經內分泌癌 (NEC) 隊列研究結果
主要作者:	沈琳，醫學博士，北京大學腫瘤醫院
類型:	口頭匯報
匯報編號:	CSCO 創新專場 1-Session 2-#13

神經內分泌癌（「NEC」）患者預後較差且一線治療後治療選擇有限。5 年生存率較低。¹ 索凡替尼在中國獲批用於治療晚期或轉移性胰腺及非胰腺神經內分泌瘤。特瑞普利單抗是一款人源化 IgG4 抗 PD-1 單抗，之前在治療復發或轉移性神經內分泌腫瘤（「NENs」）中已顯示抗腫瘤活性和安全性。² 索凡替尼聯合特瑞普利單抗 II 期研究結果首次在 2021 年美國臨床腫瘤學會年會（[ASCO2021](#)）上公佈。³

本次更新分析中，於較晚的數據截止日期 2021 年 7 月 30 日，所有 21 例患者為療效可評估，平均治療持續時間為 4.9 個月（範圍 1-19）。10.3 個月(95%置信區間：9.1-未達到)的中位總生存期（「OS」）為首次報道。中位無進展生存期（「PFS」）為 4.14 個月（95%置信區間：1.5-5.5），中位緩解持續時間（「DoR」）為 4.1 個月(95%置信區間：3.0-未達到)。確認的客觀緩解率（「ORR」）為 23.8%（95%置信區間：8.2-47.2），疾病控制率（「DCR」）為 71.4%（95%置信區間：47.8-88.7）。

所有患者發生治療相關不良事件（「TRAEs」），包括 9 例（42.9%）發生 3 級或以上 TRAEs。1 例（4.8%）患者發生治療相關嚴重不良事件（「SAEs」）。最常見（超過 1 例患者）≥3 級治療相關不良事件為高血糖（3 [14.3%]）、高血壓（2 [9.5%]）和高甘油三酯血癥（2 [9.5%]）。沒有 TRAEs 導致的治療中斷或治療相關死亡。

該更新分析顯示了索凡替尼聯合特瑞普利單抗在晚期 NEC 患者二線治療中的合理性。一項隨機 III 期研究 [SURTORI-01](#) 已經啟動以進一步確認該聯合療法的療效和安全性。

呋喹替尼

標題: 呋喹替尼聯合信迪利單抗治療晚期實體瘤的 Ib/II 期臨床研究: 子宮內膜癌隊列研究結果

主要作者: 吳小華, 醫學博士, 復旦大學附屬腫瘤醫院

類型: 口頭匯報

匯報編號: [CSCO 創新專場 2-Session 2-#9](#)

含鉑系統性化療是晚期子宮內膜癌（「EMC」）的標準一線治療。但是，一線化療後進展的患者治療選擇有限，且預後較差。因此，晚期 EMC 患者存在顯著未滿足的臨床需求。化療 ORR 約為 16%，而抗血管生成抑製劑和/或免疫檢查點抑製劑顯示了不到 15% 的 ORR，唯一例外的是攜帶高度微衛星不穩定或錯配修復缺陷的 EMC 患者（約占 EMC 患者的 16%）。⁴ 呋喹替尼是一款高選擇性血管內皮生長因子受體（「VEGFR」）抑製劑，信迪利單抗是一款抗 PD-1 單抗。該 II 期研究旨在評估呋喹替尼聯合信迪利單抗治療晚期 EMC 的療效和安全性。

於數據截止日期 2021 年 8 月 31 日，35 例患者入組，包括 7 例初治和 28 例經治患者。其中，29 例為療效可評估，4 例為初治，25 例為經治。所有初治患者產生確認的腫瘤響應，ORR 為 100.0%（95% 置信區間：39.8-100.0），中位 PFS 尚未達到。經治的 25 例患者中，確認的 ORR 為 32.0%（95% 置信區間：14.9-53.5），DCR 為 92.0%（95% 置信區間：74.0-99.0），中位 PFS 為 6.9 個月（95% 置信區間：4.1-未達到）。經治隊列的 19 例錯配修復正常（pMMR）患者中，確認的 ORR 為 36.8%（95% 置信區間：16.3-61.6），DCR 為 94.7%（95% 置信區間：74.0-99.9），中位 PFS 為 6.9 個月（95% 置信區間：4.1-未達到），中位 OS 尚未達到。

所有 35 例入組患者中，33 例（94.3%）患者發生 TRAEs，包括 17 例（48.6%）≥3 級 TRAEs。發生率 >10% 的 ≥3 級 TRAEs 為高血壓（4 [11.4%]）和蛋白尿（4 [11.4%]）。5 例（14.3%）患者發生治療相關 SAEs。2 例患者出現 TRAEs 導致信迪利單抗永久停藥，1 例患者出現呋喹替尼或呋喹替尼聯合信迪利單抗永久停藥。

目前正在與監管部門針對該聯合療法進行監管性探討，可能會在年底前啟動一項關鍵性研究。

標題: 呋喹替尼聯合信迪利單抗治療晚期實體瘤的 Ib/II 期臨床研究: 肝細胞癌隊列研究結果

主要作者: 秦叔達, 醫學博士, 東部戰區總醫院秦淮醫療區

類型: 口頭匯報

匯報編號: [CSCO 創新專場 2-Session 1-#7](#)

肝細胞癌（「HCC」）是最常見的肝癌類型，其患者的治療選擇非常有限。VEGF 靶向治療聯合免疫治療在一線 HCC 中已顯示了顯著的臨床獲益，但是其抗腫瘤活性在二線或之後治療中不明確。該 II 期研究旨在評估高選擇性 VEGFR 抑制劑呋喹替尼聯合抗 PD-1 單抗信迪利單抗治療既往經過包括索拉非尼或倫伐替尼在內至少一線治療的晚期 HCC 患者。該聯合療法在這些患者中顯示了初步的抗腫瘤療效和持續性。

於數據截止日期 2021 年 8 月 31 日，19 例緩解可評估患者中，確認的 ORR 為 31.6%（95%置信區間：12.6-56.6），DCR 為 89.5%（95%置信區間：66.9-98.7）。中位 DoR 尚未達到。中位 PFS 為 6.9 個月（95%置信區間：4.1-未達到）。中位隨訪時間為 7.4 個月，中位 OS 尚未達到。

21 例入組患者中，20 例（95.2%）患者出現 TRAEs，包括 7 例（33.3%）出現 ≥3 級 TRAEs。≥3 級 TRAEs 均為單例。4 例（19.0%）患者出現治療相關 SAEs。分別有 2 例（9.5%）和 1 例（4.8%）患者出現因 TRAEs 導致的呋喹替尼和信迪利單抗永久停藥。

目前正在和研究者討論針對該聯合療法的中國註冊計劃。

標題: 呋喹替尼聯合信迪利單抗治療晚期實體瘤的 Ib/II 期臨床研究: 腎細胞癌隊列研究結果

主要作者: 葉定偉，醫學博士，復旦大學附屬腫瘤醫院

類型: 口頭匯報

匯報編號: [CSCO 創新專場 2-Session 2-#13](#)

抗血管生成治療聯合免疫治療已在腎透明細胞癌（「ccRCC」）一線治療中展現了臨床獲益。然而，該聯合療法在二線治療中顯示獲益的證據有限。該 II 期研究旨在評估呋喹替尼聯合信迪利單抗二線治療 ccRCC 的療效和安全性，其在這些患者中已顯示令人鼓舞的抗腫瘤療效和持續性。

於數據截止日期 2021 年 8 月 31 日，所有 20 例入組患者為療效可評估。19 例患者既往接受過 VEGFR 抑制劑治療，2 例接受過幹擾素治療。確認的 ORR 為 55.0%（95%置信區間：31.5-76.9），DCR 為 85.0%（95%置信區間：62.1-96.8）。中位隨訪時間 8.2 個月，中位 PFS 未達到。9 個月 PFS 率為 63.6%（95%置信區間：38.1-80.9）。中位治療時間為 38.6 周，最長的超過 50 周且持續治療中。

所有患者出現 TRAEs，包括 9 例（45%）出現 ≥3 級 TRAEs。最常見（超過 1 例患者）≥3 級 TRAEs 為澱粉酶升高（3 [15.0%]）、高甘油三酯血症（3 [15.0%]）、高血壓（2 [10.0%]）和脂肪酶升高（2 [10.0%]）。2 例（10%）患者出現治療相關 SAEs。沒有 TRAEs 導致的治療中斷。

目前正在和研究者討論針對該聯合療法的中國註冊計劃。

關於索凡替尼（中國商品名：蘇泰達®）

索凡替尼是一種新型的口服酪氨酸激酶抑制劑，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。

和黃醫藥目前擁有索凡替尼在全球範圍內的所有權利。

關於呋喹替尼（中國商品名：愛優特®）

呋喹替尼是一種高選擇性強效口服 VEGFR-1、2 及 3 的抑制劑。VEGFR 抑制劑在限制腫瘤的血管生成中起到了至關重要的作用。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。

和黃醫藥擁有呋喹替尼在中國以外區域的所有權利，並與禮來公司在中國範圍內合作，負責開發和執行在中國市場的所有醫學資訊溝通、推廣以及本地和區域市場活動。

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。超過 1,400 人的專業團隊已將自主發現的 11 個候選癌症藥物推進到在全球開展臨床研究，其中首三個創新腫瘤藥物現已獲批上市。欲瞭解更多詳情，請瀏覽：www.hutch-med.com 或關注我們的 [LinkedIn 專頁](#)。

前瞻性陳述

本公告包含符合 1995 年《美國私人證券訴訟改革法案》中「安全港」條款定義的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述可以用諸如「將會」、「期望」、「預期」、「未來」、「打算」、「計劃」、「相信」、「估計」、「籌備」、「可能」、「潛在」、「同類首創」、「旨在」、「目標」、「指導」、「追求」或類似術語，或通過對潛在候選藥物、潛在候選藥物適應症的明示或暗示討論，或通過討論戰略、計劃、預期或意圖來識別。閣下請勿過分倚賴這些前瞻性陳述。該等前瞻性陳述反映了管理層根據目前的信念和期望而對未來事件的預期，並受到已知及未知風險與不確定性的影響。如若該等風險或不確定性中的一項或多項出現，或者基本假設被證明屬不正確，則實際結果可能與前瞻性陳述中所載之結果有重大出入。和黃醫藥不能保證其任何候選藥物均將會在任何市場上獲准銷售，或者在任何特定時間獲得批准，或者任何候選藥物將達到任何特定的收入或淨收入水平。和黃醫藥管理層的預期可能會受到以下因素的影響：意料之外的監管行動或延遲或一般性的政府監管；研究與開發中固有的不確定性，包括無法滿足關鍵的關於受試者的註冊率、時機和可用性的研究假設，其要符合研究的納入及排

除標準以及資金要求；臨床方案的變更、意外不利事件或安全性、質量或生產方面的問題；候選藥物無法滿足研究的主要或次要評估指標；候選藥物無法獲得不同司法管轄區的監管批准或獲得監管批准後無法獲得商業認可；全球醫療成本遏制趨勢，包括持續的價格壓力；實際和潛在法律程序的不確定性，其中包括實際或潛在產品責任訴訟、有關銷售和營銷的訴訟和調查、知識產權糾紛以及政府調查；新冠肺炎疫情或其他健康危機在中國或全球的整體經濟、監管、政治狀況帶來的影響；以及經濟和工業狀況，包括許多國家持續疲弱的經濟和金融環境影響的不確定性以及未來全球匯率的不確定性。有關前述各項和其他風險的進一步討論，請參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及倫敦證交所提交的文件。和黃醫藥在本公告中提供之信息截至本公告日期，並且不承擔因新的信息、未來事件或其他原因而更新任何前瞻性陳述的義務。

-
- ¹ Dasari A, Mehta K, Byers LA, Sorbye H, Yao JC. Comparative study of lung and extrapulmonary poorly differentiated neuroendocrine carcinomas: A SEER database analysis of 162,983 cases. *Cancer*. 2018;124(4):807-815. doi:10.1002/cncr.31124.
 - ² Lu M, Zhang P, Zhang Y, et al. Efficacy, Safety, and Biomarkers of Toripalimab in Patients with Recurrent or Metastatic Neuroendocrine Neoplasms: A Multiple-Center Phase Ib Trial. *Clin Cancer Res*. 2020;26(10):2337-2345. doi:[10.1158/1078-0432.CCR-19-4000](https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-19-4000).
 - ³ Shen L, Yu X, Lu M, et al. Surufatinib in combination with toripalimab in patients with advanced neuroendocrine carcinoma: Results from a multicenter, open-label, single-arm, phase II trial. *J Clin Oncol*. 2021 39:15_suppl, e16199-e16199. doi:10.1200/JCO.2021.39.15_suppl.e16199n.
 - ⁴ 2019 ESMO, Discussant abstracts LBA62 and 9940; Le et al. *NEJM*. 2015; 372; 2509-20; Ott et al. *J Clin Oncol*. 2017; 35(22): 2535; Fleming et al. *J Clin Oncol* 35, 2017 (suppl; abstr 5585); Hasegawa et al. *J Clin Oncol* (36, 2018 (suppl: abstr 5594), Le Science 2017; Oaknin, SGO 2019; 5594); Konstantinopoulos ASCO 2019.

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2021年9月29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)

賀雋先生

(首席執行官)

鄭澤鋒先生

(首席財務官)

蘇慰國博士

(首席科學官)

非執行董事：

艾樂德博士

施熙德女士

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

費凱寧博士

蔣紀倫先生

莫樹錦教授