

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

和黃醫藥與信達生物宣佈呋喹替尼 (fruquintinib) 聯合信迪利單抗 (sintilimab) 用於治療晚期子宮內膜癌的中國新藥上市申請獲受理並獲納入優先審評

— 繼 2023 年 7 月獲納入突破性治療品種後，新藥上市申請獲受理，呋喹替尼及信迪利單抗均獲納入優先審評 —
— 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申請 —

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](#)」）今日聯合宣佈呋喹替尼與信迪利單抗的聯合療法用於治療既往系統性抗腫瘤治療後疾病進展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（pMMR¹）或非微衛星高度不穩定（非 MSI-H²）的子宮內膜癌患者的新藥上市申請已獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）受理並予以優先審評。

FRUSICA-1 研究的數據支持了此項新藥上市申請。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。研究的主要終點是獨立審查委員會（IRC）評估的客觀緩解率（ORR），次要終點包括疾病控制率（DCR）、緩解持續時間（DoR）、無進展生存期（PFS）、總生存期（OS）和藥代動力學評估。FRUSICA-1 研究的數據將提交於近期的學術會議上發表。該項研究的其他詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT03903705](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03903705) 查看。

和黃醫藥研發負責人及首席醫學官石明博士表示：「這是呋喹替尼和免疫檢查點抑制劑信迪利單抗聯合療法的首個監管註冊申請。這也標誌著在中國我們在改寫這種具有挑戰性的疾病的治療格局的道路上又邁出了重要的一步。子宮內膜癌仍然是最常見的婦科惡性腫瘤之一。我們期待為子宮內膜癌患者帶來這一翹首以盼的治療進展，以改善他們的治療結果。」

信達生物高級副總裁周輝博士表示：「達伯舒®（信迪利單抗注射液）作為免疫腫瘤領域的基石療法，與抗血管生成藥物聯合使用，有望改善中國子宮內膜癌患者的預後。我們對新藥上市申請獲受理並予以優先審評感到興奮，這增加了我們為子宮內膜癌患者帶來新的治療選擇的潛力，同時也將鞏固達伯舒®在中國的領導地位。」

呋喹替尼與信迪利單抗的聯合療法於 2023 年 7 月獲國家藥監局納入突破性治療品種用於此項潛在適應症。國家藥監局將該聯合療法納入突破性治療品種，作為用於防治嚴重危及生命的疾病，且尚無有效防治手段或與現有治療手段相比具有明顯臨床優勢的創新藥物。

關於子宮內膜癌

子宮內膜癌是一種始於子宮的癌症。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。³ 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。⁴ 儘管早期子宮內膜癌可以通過手術切除，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。^{5,6,7}

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。

關於呋喹替尼在中國獲批

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，並由和黄醫藥及禮來合作研發及以商品名愛優特®上市銷售。其於 2020 年 1 月獲納入中國國家醫保藥品目錄（「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 年年中已經惠及超過 8 萬名結直腸癌患者。

關於呋喹替尼在美國獲批

呋喹替尼於 2023 年 11 月於美國獲得批准，用於治療既往曾接受過氟尿嘧啶類、奧沙利鉑和伊立替康為基礎的化療、抗 VEGF 治療，以及抗 EGFR 治療（若屬 RAS 野生型及醫學上適用）的成人轉移性結直腸癌患者，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 III 期研究的數據，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。這兩項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 和 FRESCO-2 研究均達到了其主要終點及關鍵次要療效終點，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徵。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。

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質量的創新 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。⁸

信迪利單抗已在中國獲批七項適應症並全部納入國家醫保藥品目錄。達伯舒®（信迪利單抗注射液）更新後的國家醫保藥品目錄報銷範圍包括：

- 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。

信迪利單抗聯合吡咯替尼的聯合療法用於治療既往系統性抗腫瘤治療後疾病進展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）或非微衛星高度不穩定（非 MSI-H）的子宮內膜癌患者的新藥上市申請已獲國家藥品監督管理局受理並予以優先審評。

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。

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 10 款產品獲得批准上市，同時還有 3 個品種在國家藥監局審評中，5 個新藥分子進入 III 期或關鍵性臨床研究，另外還有 18 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、羅氏、賽諾菲、Adimab、Incyte 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、獲得監管部門快速審批或審批的潛力、咪喹替尼的安全性、和黃醫藥為咪喹替尼與信迪利單抗聯合療法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。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 錯配修復完整 (pMMR) = Mismatch Repair proficient.
 - 2 微衛星高度不穩定 (MSI-H) = Microsatellite instability-high.
 - 3 [The Global Cancer Observatory, World Fact Sheet](#). Accessed June 12, 2023.
 - 4 [The Global Cancer Observatory, China Fact Sheet](#). Accessed June 12, 2023.
 - 5 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.
 - 6 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.
 - 7 Siegel RL, et al. Cancer statistics, 2023. *CA Cancer J Clin*. 2023;73(1):17-48. DOI:10.3322/caac.21763.
 - 8 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4月2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

楊凌女士

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

蒞紀倫先生

莫樹錦教授