



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聯合信迪利單抗用於治療晚期腎細胞癌的
中國新藥上市申請獲受理**

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）和信達生物製藥集團（Innovent Biologics, Inc.，簡稱「信達生物」或「Innovent」）今日聯合宣佈呋喹替尼（fruquintinib）和信迪利單抗（sintilimab）聯合療法用於治療既往接受過一種酪氨酸激酶抑制劑治療失敗的局部晚期或轉移性的腎細胞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。

FRUSICA-2研究的數據支持了此項新藥上市申請。FRUSICA-2是一項隨機、開放標籤、陽性對照的註冊研究，旨在評估呋喹替尼和信迪利單抗聯合療法對比阿昔替尼（axitinib）或依維莫司（everolimus）單藥療法用於二線治療晚期腎細胞癌的療效和安全性。該研究已達到盲態獨立中心閱片（BICR）根據RECIST 1.1標準評估的無進展生存期（「PFS」）的主要終點。該聯合療法亦在包括客觀緩解率（「ORR」）和緩解持續時間（「DoR」）在內的次要終點上亦取得改善。安全性特徵可耐受，亦沒有觀察到新的安全信號。FRUSICA-2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[NCT05522231](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05522231)查看。

和黃醫藥研發負責人兼首席醫學官石明博士表示：「腎癌在中國仍是一項重大挑戰，對於一線治療失敗的患者而言，治療選擇十分有限。此次提交呋喹替尼聯合信迪利單抗用於晚期腎細胞癌的新藥上市申請，是我們解決這一未被滿足醫療需求的重要一步。我們致力推動這一聯合療法惠及腎細胞癌患者。與此同時，我們將持續研究以挖掘該聯合療法更大的潛力，並推進我們管線中其他產品在多個癌症領域的應用，為更多患者帶來創新且有效的治療選擇。」

信達生物高級副總裁周輝博士表示：「很高興看到信迪利單抗聯合呋喹替尼的第二項新藥上市申請獲受理，有望為中國晚期腎細胞癌患者提供更有效二線治療選擇。這也是信迪利單抗（達伯舒®）的第10項受理的新藥上市申請，進一步鞏固了其作為免疫腫瘤（IO）治療的基石藥物的領先地位，同時也是信達生物對於該品種在生命週期管理和最大化其臨床價值方面的重要里程碑。」

呋喹替尼和信迪利單抗的聯合療法於2024年12月取得國家藥監局附條件批准，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）子宮內膜癌患者。該批准是基於FRUSICA-1研究的數據（[NCT03903705](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03903705)）。

關於腎癌及腎細胞癌

2022年全球估計約新增43.5萬例腎癌患者。¹ 在中國，2022年估計新增7.4萬例腎癌患者。² 在所有腎癌病例中，腎細胞癌約佔90%。

關於呋喹替尼

呋喹替尼是一種針對所有三種血管內皮生長因子受體（「VEGFR」）-1、-2和-3的選擇性口服抑制劑。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。³

關於呋喹替尼獲批

在中國，呋喹替尼由和黃醫藥及禮來公司合作研發和商業化，並以商品名愛優特®（ELUNATE®）上市。呋喹替尼已於中國獲批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。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。

愛優特®（呋喹替尼）和達伯舒®（信迪利單抗注射液）的聯合療法已於中國獲附條件批准用於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）子宮內膜癌患者。

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。呋喹替尼已於美國、歐洲、日本及全球其他多個國家獲批用於治療經治的轉移性結直腸癌。

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的研究用途能獲得衛生部門批准或商業上市

關於呋喹替尼用於二線治療腎細胞癌

目前單藥靶向療法仍然是中國晚期腎細胞癌一線治療的主要選擇之一。然而，對於既往單藥靶向療法失敗的晚期腎細胞癌患者，仍然存在未被滿足的醫療需求。

呋喹替尼和信迪利單抗聯合療法的一項Ib/II期概念驗證研究結果於2025年1月在《靶向腫瘤學（Targeted Oncology）》期刊發表。該聯合療法在此類疾病中展示了良好的療效和可耐受的安全性。至數據截止日2024年10月9日，該研究中所有20例入組的經治患者均可評估療效，中位隨訪時間為45.7個月。確認的ORR為60.0%，DCR為85.0%。中位DoR為13.9個月，中位PFS為15.9個月。中位總生存期（OS）尚未達到，36個月的OS率為58.3%。⁴

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公司共同合作研發及商業化的創新PD-1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/ 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。⁵

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，即與呋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月取得國家藥監局附條件批准。

目前，信迪利單抗的兩項新藥上市申請正在國家藥監局審評中，包括：

- 信迪利單抗聯合伊匹木單抗用於可切除的微衛星高度不穩定型（MSI-H）/錯配修復缺陷（dMMR）結腸癌患者的新輔助治療，正在國家藥監局審評中，並獲納入優先審評；
- 信迪利單抗聯合呋喹替尼用於治療既往接受過TKI治療失敗的局部晚期或轉移性腎細胞癌患者。

另外，信迪利單抗的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。自成立以來，和黃醫藥致力於將自主發現的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、歐洲和日本等全球各地獲批。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，致力於研發、生產和銷售腫瘤、自身免疫、代謝、眼科等重大疾病領域的創新藥物，讓我們的工作惠及更多的生命。信達生物已有15個產品獲得批准上市，它們分別是信迪利單抗注射液（達伯舒®），貝伐珠單抗注射液（達攸同®），阿達木單抗注射液（蘇立信®），利妥昔單抗注射液（達伯華®），佩米替尼片（達伯坦®），奧雷巴替尼片（耐立克®），雷莫西尤單抗注射液（希冉擇®），塞普替尼膠囊（睿妥®），伊基奧侖賽注射液（福可蘇®），托萊西單抗注射液（信必

樂[®]), 氟澤雷塞片 (達伯特[®]), 匹妥布替尼片 (捷帕力[®]), 己二酸他雷替尼膠囊 (達伯樂[®]), 利厄替尼片 (奧壹新[®]) 和替妥尤單抗N01注射液 (信必敏[®])。目前, 同時還有3個品種在國家藥監局審評中, 4個新藥分子進入III期或關鍵性臨床研究, 另外還有15個新藥品種已進入臨床研究。

信達生物已與禮來、羅氏、賽諾菲、Incyte和MD Anderson 癌症中心等國際合作方達成30多項戰略合作。信達生物在不斷自研創新藥物、謀求自身發展的同時, 秉承經濟建設以人民為中心的發展思想。多年來, 始終心懷科學善念, 堅守「以患者為中心」, 心系患者並關注患者家庭, 積極履行社會責任。信達生物陸續發起、參與了多項藥品公益援助項目, 讓越來越多的患者能够得益於生命科學的進步, 買得到、用得起高質量的生物藥。截至目前, 信達生物患者援助項目已惠及20餘萬普通患者, 藥物捐贈總價值36億元人民幣。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。詳情請訪問信達生物網站: www.innoventbio.com 或信達生物領英賬號www.linkedin.com/company/innovent-biologics/。

聲明: 1. 信達生物不推薦未獲批的藥品/適應症的使用。

2. 雷莫西尤單抗注射液 (希冉擇[®])、塞普替尼膠囊 (睿妥[®]) 和匹妥布替尼片 (捷帕力[®]) 由禮來公司研發。

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, 包括對味喹替尼與信迪利單抗聯合療法用於治療晚期腎細胞癌患者的治療潛力的預期, 以及味喹替尼與信迪利單抗聯合療法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: 支持味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腎細胞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、味喹替尼的安全性、和黃醫藥為味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味喹替尼聯合使用, 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 The Global Cancer Observatory, kidney cancer fact sheet. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/29-kidney-fact-sheet.pdf>. Accessed February 19, 2025.

² The Global Cancer Observatory, China fact sheet. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/160-china-fact-sheet.pdf>. Accessed February 19, 2025.

³ Sun Q, et al. Discovery of fruquintinib, a potent and highly selective small molecule inhibitor of VEGFR 1, 2, 3 tyrosine kinases for cancer therapy. *Cancer Biol Ther.* 2014;15(12):1635-45. doi: 10.4161/15384047.2014.964087.

⁴ Xu H, et al. Fruquintinib Plus Sintilimab in Patients with Treatment-Naïve and Previously Treated Advanced Renal Cell Carcinoma: Results from a Phase Ib/II Clinical Trial. *Targeted Oncology.* 2025; 20:113-125. doi.org/10.1007/s11523-024-01120-6.

⁵ 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，2025年6月5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：

莫樹錦教授

(高級兼首席獨立非執行董事)

言思雅醫生

胡朝紅博士

黃德偉先生