

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**

**和黃醫藥聯合信達生物宣佈愛優特® (呋喹替尼) 和達伯舒® (信迪利單抗注射液) 的聯合療法  
獲中國國家藥監局批准用於治療晚期或轉移性腎細胞癌患者**

— 在 FRUSICA-2 註冊研究中，疾病進展或死亡風險降低63%，中位無進展生存期為 22.2個月 —

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）與信達生物製藥集團（Innovent Biologics, Inc.，簡稱「[信達生物](#)」或「Innovent」）今日聯合宣佈愛優特® (ELUNATE®，呋喹替尼/ fruquintinib) 和達伯舒® (TYVYT®，信迪利單抗注射液/ sintilimab injection) 聯合療法的新藥上市申請獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）批准，用於治療既往接受血管內皮生長因子受體-酪氨酸激酶抑制劑（VEGFR-TKI）治療失敗且一線未接受程序性死亡受體-1（PD-1）或程序性死亡配體-1（PD-L1）抑制劑的局部晚期或轉移性腎細胞癌患者。

此項批准是基於FRUSICA-2研究的數據支持。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」）評估的無進展生存期（「PFS」）主要終點。

**FRUSICA-2研究的聯合主要研究者、復旦大學附屬腫瘤醫院葉定偉教授表示：**「靶向治療、免疫治療及其聯合療法的快速發展為晚期腎細胞癌的治療格局帶來重大變革。為患者優化個性化的治療選擇，是當前臨床關注的重點。呋喹替尼和信迪利單抗的聯合療法獲批，突顯了該方案為患有該棘手疾病的患者解決迫切的醫療需求的潛力。」

**FRUSICA-2研究的聯合主要研究者、北京大學第一醫院何志嵩教授表示：**「FRUSICA-2研究結果提供了强有力的證據，證實呋喹替尼和信迪利單抗的聯合療法有望在晚期腎細胞癌的二線治療策略中發揮重要作用。我們對此項獲批所帶來的臨床意義充滿期待，將持續致力於為患者提供有效的治療選擇。」

**和黃醫藥代理首席執行官兼首席財務官鄭澤鋒先生表示：**「這一批准再次印證了我們為中國晚期腎細胞癌患者提供創新療法的堅定承諾。對於這些患者而言，二線治療的選擇仍然有限。我們期待繼續拓展研究的邊界，無論是通過單藥療法、聯合療法或是令人期待的ATTC技術等新平台，在多個瘤種中挖掘更廣闊的治療潛力，為患者帶來更具影響力和變革性的解決方案。」

**信達生物首席研發官（腫瘤管線）周輝博士表示：**「此次獲批對中國晚期腎細胞癌患者而言是一個重要的里程碑。它進一步驗證了信迪利單抗和呋喹替尼聯合療法的潛力，目前已在兩種難治的癌症中獲批。我們也為信迪利單抗（達伯舒®）的第十項適應症獲批感到自豪，並將繼續致力於提升其臨床價值，以造福更廣泛的癌症患者群體。」

## 關於FRUSICA-2研究

FRUSICA-2研究III期部分的結果已於2025年歐洲腫瘤內科學會（ESMO）大會上發表。截至PFS最終分析截止日2025年2月17日，中位隨訪時間為16.6個月。呋喹替尼聯合信迪利單抗組的BICR評估的中位PFS為22.2個月，阿昔替尼/依維莫司組則為6.9個月（分層風險比 [HR] 0.373；分層log-rank檢驗  $p < 0.0001$ ）。客觀緩解率（ORR）分別為60.5%對比24.3%（優勢比 4.622， $p < 0.0001$ ），中位緩解持續時間（DoR）分別為23.7個月對比11.3個月。至數據截止時，總生存期數據仍在持續積累中，成熟度約為20%。在根據國際轉移性腎細胞癌數據庫聯盟（IMDC）標準劃分的所有預後風險組中，均觀察到療效獲益。呋喹替尼和信迪利單抗的聯合療法展示出安全性，並與各項治療的已知特徵保持一致。該項研究的其他詳情可登錄[clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)，檢索註冊號[NCT05522231](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05522231)查看。

## 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。<sup>1</sup> 在中國，2022年估計新增7.4萬例腎癌患者。<sup>2</sup> 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性。<sup>3</sup>

## 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®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。

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。

## 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開發的創新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。<sup>4</sup>

## 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](http://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18個產品獲得批准上市，4個新藥分子進入III期或關鍵性臨床研究，另外還有15個產品已進入臨床研究。信達生物已與多位國際合作方達成30多項戰略合作，共同提升藥物可及性並改善患者生活質量。

## 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，包括對對味嗒替尼的治療潛力的預期，味嗒替尼的進一步臨床研究計劃，對味嗒替尼的研究是否能達到其主要或次要終點的預期，以及對此類研究完成時間和結果發佈的預期。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：入組率、滿足研究入選和排除標準的受試者的時間和可用性；臨床方案或監管要求變更；非預期不良事件或安全性問題；味嗒替尼（包括作為聯合療法）達到研究的主要或次要終點的療效；獲得不同司法管轄區的監管批准及獲得監管批准後獲得上市許可；味嗒替尼用於目標適應症的潛在市場，以及和黃醫藥和/或其合作夥伴為賽沃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，由於部分研究依賴於把其他藥物產品（如信迪利單抗）與味嗒替尼聯合使用，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、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。

- 
- <sup>1</sup> 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.
  - <sup>2</sup> 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.
  - <sup>3</sup> 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.
  - <sup>4</sup> 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，2026年5月21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

*(代理首席執行官兼首席財務官)*

**獨立非執行董事：**

言思雅醫生

*(高級兼首席獨立非執行董事)*

胡朝紅博士

陳邵文教授

黃德偉先生