

和黄中国医药科技公布索凡替尼在中国以晚期非胰腺神经内分泌瘤为适应症的 III 期临床研究 SANET-ep 中期分析达到主要终点并将提前终止

香港：2019 年 6 月 14 日，周五：和黄中国医药科技有限公司（简称“和黄医药”或“Chi-Med”）（纳斯达克/伦敦证交所：HCM）今日宣布索凡替尼以晚期非胰腺神经内分泌瘤为适应症的 III 期关键性研究 SANET-ep 预设的中期分析已由该研究独立数据监察委员会（IDMC）完成。该研究已经成功达到无进展生存期（PFS）这一预设主要疗效终点，因此 IDMC 决定提前终止研究。

和黄医药将与中国国家药品监督管理局（NMPA）进行提交新药上市申请（NDA）前的会议，以进一步讨论索凡替尼就该适应症提交新药上市申请的准备工作，并计划于近期的学术会议上提交 SANET-ep 研究结果。

关于 SANET-ep

SANET-ep 是一项中国 III 期临床试验，入组人群为目前尚无有效治疗的低级别或中级别晚期非胰腺神经内分泌瘤患者。在该研究中，患者以 2:1 的比例随机接受每天口服一次 300 mg 索凡替尼或安慰剂治疗，28 天为一个治疗周期。该研究的主要终点为 PFS，次要终点包括客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、到达疾病缓解的时间（TTR）、缓解持续时间（DoR）、总生存期（OS）、安全性及耐受性。该研究详情可登陆 clinicaltrials.gov，检索 [NCT02588170](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02588170) 查看。

关于神经内分泌瘤

神经内分泌瘤（NET）起源于与神经系统相互作用的细胞或产生激素的腺体。神经内分泌瘤可起源于体内很多部位，最常见于消化道或肺部，可为良性或恶性肿瘤。按照起源，神经内分泌瘤通常分为胰腺神经内分泌瘤和非胰腺神经内分泌瘤。获批的靶向治疗包括索坦®（苹果酸舒尼替尼）和飞尼妥®（依维莫司），用于治疗胰腺神经内分泌瘤或高度分化的非功能性胃肠道或肺神经内分泌瘤。

据 Frost&Sullivan 公司估计，2018 年美国神经内分泌瘤新诊断病例为 19,000 例。值得关注的是，与其他肿瘤相比，神经内分泌瘤患者的生存期相对较长，因此，虽然神经内分泌瘤发病率相对不高，但患者人群相对较大。此外，据估计 2018 年美国神经内分泌瘤患者约 141,000 名，其中约有超九成，即 132,000 名患者，为非胰腺神经内分泌瘤患者。

在中国，2018 年约有 65,600 例神经内分泌瘤新诊断病例。按照美国的发病率与流行率比例（incidence to prevalence ratio）估算，中国总共或有高达 490,000 名神经内分泌瘤患者。

关于索凡替尼

索凡替尼（亦称为 HMPL-012）是一种新型的口口服抗血管生成-免疫逃逸激酶抑制剂，可通过抑制血管内皮生长因子受体（VEGFR）和成纤维细胞生长因子受体（FGFR）来抑制血管生成，索凡替尼也可抑制集落刺激因子-1 受体（CSF-1R），通过抑制 CSF-1R 可调节肿瘤相关巨噬细胞，促进机体对肿瘤细胞的免疫应答。因为具有这种同时

抑制肿瘤血管生成和免疫逃逸的作用机制，索凡替尼可能非常适合与其他免疫疗法联用。索凡替尼目前正在美国和中国开展多项概念验证研究，并有多项后期临床试验正在中国进行。我们目前拥有索凡替尼在全球范围内的所有权利。

中国胰腺神经内分泌瘤研究：2016年，和黄医药在中国启动了一项关键性 III 期注册研究 SANET-p，入组患者为低级别或中高级别晚期胰腺神经内分泌瘤患者。主要研究终点为 PFS。和黄医药计划于 2019 年年底开展一项中期分析，并在 2020 年完成患者入组工作（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02589821](#)）。

美国与欧洲胰腺神经内分泌瘤研究：由于索凡替尼以胰腺 NET 为适应症的 II 期中国临床试验数据令人鼓舞（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02267967](#)），且美国 Ib/II 期临床试验进展顺利，和黄医药决定将计划开展索凡替尼在胰腺神经内分泌瘤患者中的注册性研究。

中国胆道癌研究：2019年3月，和黄医药启动了一项 IIb/III 期临床试验，旨在对比索凡替尼和卡培他滨治疗一线化疗失败晚期胆道癌患者的疗效和安全性。该研究的主要终点为 OS（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT03873532](#)）

免疫联合疗法：2018年11月，和黄医药达成了[数个合作协议](#)，以评估索凡替尼联合免疫检查点抑制剂的安全性、耐受性和疗效。其中包括与上海君实生物医药科技股份有限公司在全球共同开发索凡替尼与拓益®联合疗法的合作协议。拓益®为上海君实生物医药科技股份有限公司研发的一种 PD-1 单克隆抗体，已于 2018 年年底在中国获批。

关于 Chi-Med

和黄中国医药科技有限公司（简称“和黄医药”或“Chi-Med”）（纳斯达克/伦敦证交所：HCM）是一家创新型生物医药公司，致力于药品的研究、开发、生产和销售。和黄医药（上海）有限公司是 Chi-Med 的创新药研发平台，现有一支约 420 人的研发团队，专注于研发和商业开发治疗癌症和自身免疫性疾病的靶向创新药物和免疫疗法，目前共有 8 个抗癌类候选药物进入临床阶段，正在全球开展临床研究。Chi-Med 的商业平台负责处方药和健康类消费品在中国的生产和营销，销售网络覆盖中国广大地区医院。

总部位于中国香港，在伦敦证券交易所（AIM）和美国纳斯达克全球精选市场均已上市，由长江和记实业有限公司（SEHK: 1）持有多数股权。了解更多详情请访问：www.chi-med.com

前瞻性陈述

本公告包含 1995 年《美国私人证券诉讼改革法案》“安全港”条款中定义的前瞻性陈述。这些前瞻性陈述反映了和黄医药目前对未来事件的预期，包括对索凡替尼临床开发的预期、启动索凡替尼临床研究的计划、对此类研究是否能达到其主要或次要终点的预期以及对此类研究完成时间和结果发布的预期。前瞻性陈述涉及风险和不确定性。此外，此类风险和不确定性包括下列假设：入组率、满足研究入选和排除标准的受试者的时间和可用性、临床方案或监管要求变更、非预期不良事件或安全性问题、候选药物索凡替尼的疗效（包括作为联合治疗）、达到研究的主要或次要终点、获得不同司法管辖区的监管批准、获得监管批准后获得上市许可、索凡替尼用于目标适应症的潜在市场和资金充足性。此外，由于一些研究需使用拓益®和 HX008 与索凡替尼作为联合治疗，因此，此类风险和不确定性包括有关拓益®和 HX008 的安全性、疗效、供应和持续监管批准的假设。提醒当前和潜在投资者请勿过度依赖这些前瞻性陈述，这些陈述仅在截至本新闻稿发布当日有效。有关这些风险和其他风险的进一步讨论，请查阅

和黄医药向美国证券交易委员会提交的文件和 AIM。无论是否出现新信息、未来事件或情况或其他方面，和黄医药均不承担更新或修订本公告所含信息的义务。

内幕消息

本新闻稿载有依法规 (EU) No 596/2014 第 7 条所披露的内幕消息。

联系方式

投资者咨询

李健鸿, 资深副总裁	+852 2121 8200
郑嘉惠, 副总裁	+1 (973) 567 3786
David Dible, <i>Citigate Dewe Rogerson</i>	+44 7967 566 919 (手机) david.dible@citigatedewerogerson.com
Xuan Yang, <i>Solebury Trout</i>	+1 (415) 971 9412 (手机) xyang@troutgroup.com

媒体咨询

英国及欧洲 –

Anthony Carlisle, <i>Citigate Dewe Rogerson</i>	+44 7973 611 888 (手机) anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk
---	---

美洲 –

Brad Miles, <i>Solebury Trout</i>	+1 (917) 570 7340 (手机) bmiles@troutgroup.com
-----------------------------------	--

中国香港及亚洲其他地区 (不含中国大陆地区) –

卢志伦, 博然思维集团	+852 9850 5033 (手机) jlo@brunswickgroup.com
周怡, 博然思维集团	+852 9783 6894 (手机) yzhou@brunswickgroup.com

中国大陆地区 –

沈雁翎, 爱德曼公关公司	+86 136 7179 1029 (手机) sam.shen@edelman.com
--------------	--

任命保荐人

Andrew Potts, <i>Panmure Gordon (UK) Limited</i>	+44 (20) 7886 2500
--	--------------------