

和黃中國醫藥科技公布索凡替尼在中國以晚期非胰腺神經內分泌瘤為適應症的 III 期臨床研究 SANET-EP 中期分析達到主要終點並將提前終止

香港：2019 年 6 月 14 日，星期五：和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「Chi-Med」）（納斯達克/倫敦證交所：HCM）今日宣布索凡替尼以晚期非胰腺神經內分泌瘤為適應症的 III 期關鍵性研究 SANET-EP 預設的中期分析已由該研究獨立數據監察委員會（IDMC）完成。該研究已經成功達到無進展生存期（PFS）這一預設主要療效終點，因此 IDMC 決定提前終止研究。

和黃醫藥將與中國國家藥品監督管理局（NMPA）進行提交新藥上市申請（NDA）前的會議，以進一步討論索凡替尼就該適應症提交新藥上市申請的準備工作，並計劃於近期的學術會議上提交 SANET-EP 研究結果。

關於 SANET-EP

SANET-ep 是一項中國 III 期臨床試驗，入組人群為目前尚無有效治療的低級別或中級別晚期非胰腺神經內分泌瘤患者。在該研究中，患者以 2:1 的比例隨機接受每天口服一次 300 mg 索凡替尼或安慰劑治療，28 天為一個治療週期。該研究的主要終點為 PFS，次要終點包括客觀緩解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、到達疾病緩解的時間（TTR）、緩解持續時間（DoR）、總生存期（OS）、安全性及耐受性。該研究詳情可登陸 clinicaltrials.gov，檢索 [NCT02588170](#) 查看。

關於神經內分泌瘤

神經內分泌瘤（NET）起源於與神經系統相互作用的細胞或產生激素的腺體。神經內分泌瘤可起源於體內很多部位，最常見於消化道或肺部，可為良性或惡性腫瘤。按照起源，神經內分泌瘤通常分為胰腺神經內分泌瘤和非胰腺神經內分泌瘤。獲批的靶向治療包括索坦®（蘋果酸舒尼替尼）和飛尼妥®（依維莫司），用於治療胰腺神經內分泌瘤或高度分化的非功能性胃腸道或肺神經內分泌瘤。

據 Frost & Sullivan 公司估計，2018 年美國神經內分泌瘤新診斷病例為 19,000 宗。值得關注的是，與其他腫瘤相比，神經內分泌瘤患者的生存期相對較長，因此，雖然神經內分泌瘤發病率相對不高，但患者人群相對較大。此外，據估計 2018 年美國神經內分泌瘤患者約 141,000 名，其中約有超九成，即 132,000 名患者，為非胰腺神經內分泌瘤患者。

在中國，2018 年約有 65,600 宗神經內分泌瘤新診斷病例。按照美國的發病率與流行率比例（incidence to prevalence ratio）估算，中國總共或有高達 490,000 名神經內分泌瘤患者。

關於索凡替尼

索凡替尼（亦稱為 HMPL-012）是一種新型的口服抗血管生成-免疫逃逸激酶抑制劑，可通過抑制血管內皮生長因子受體（VEGFR）和成纖維細胞生長因子受體（FGFR）來抑制血管生成，索凡替尼也可抑制集落刺激因子 1 受體（CSF-1R），通過抑制 CSF-1R 可調節腫瘤相關巨噬細胞，促進機體對腫瘤細胞的免疫應答。因為具有這

種同時抑制腫瘤血管生成和免疫逃逸的作用機制，索凡替尼可能非常適合與其他免疫療法聯用。索凡替尼目前正在美國和中國開展多項概念驗證研究，並有多項後期臨床試驗正在中國進行。我們目前擁有索凡替尼在全球範圍內的所有權利。

中國胰腺神經內分泌瘤研究：2016 年，和黃醫藥在中國啟動了一項關鍵性 III 期註冊研究 SANET-p，入組患者為低級別或中級別晚期胰腺神經內分泌瘤患者。主要研究終點為 PFS。和黃醫藥計劃於 2019 年年底開展一項中期分析，並在 2020 年完成患者入組工作（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02589821](#)）。

美國與歐洲胰腺神經內分泌瘤研究：由於索凡替尼以胰腺 NET 為適應症的 II 期中國臨床試驗數據令人鼓舞（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02267967](#)），且美國 Ib/II 期臨床試驗進展順利，和黃醫藥決定將計劃開展索凡替尼在胰腺神經內分泌瘤患者中的註冊性研究。

中國膽道癌研究：2019 年 3 月，和黃醫藥啟動了一項 IIb/III 期臨床試驗，旨在對比索凡替尼和卡培他濱治療一線化療失敗晚期膽道癌患者的療效和安全性。該研究的主要終點為 OS（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT03873532](#)）

免疫聯合療法：2018 年 11 月，和黃醫藥達成了數個合作協議，以評估索凡替尼聯合免疫檢查點抑制劑的安全性、耐受性和療效。其中包括與上海君實生物醫藥科技股份有限公司在全球共同開發索凡替尼與拓益® 聯合療法的合作協議。拓益® 為上海君實生物醫藥科技股份有限公司研發的一種 PD-1 單克隆抗體，已於 2018 年年底在中國獲批。

關於 Chi-Med

和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱「和黃醫藥」或「Chi-Med」）（納斯達克/倫敦證交所：HCM）是一家創新型生物醫藥公司，致力於藥品的研究、開發、生產和銷售。和記黃埔醫藥（上海）有限公司是 Chi-Med 的創新藥研發平台，現有一支約 420 人的研發團隊，專注於研發和商業開發治療癌症和自身免疫性疾病的靶向創新藥物和免疫療法，目前共有 8 個抗癌類候選藥物進入臨床階段，正在全球開展臨床研究。Chi-Med 的商業平台負責處方藥和健康類消費品在中國的生產和營銷，銷售網絡覆蓋中國廣大地區醫院。

總部位於中國香港，在倫敦證券交易所（AIM）和美國納斯達克全球精選市場均已上市，由長江和記實業有限公司（SEHK：1）持有多數股權。了解更多詳情請瀏覽：www.chi-med.com

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，包括對索凡替尼臨床開發的預期、啟動索凡替尼臨床研究的計劃、對此類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布的預期。前瞻性陳述涉及風險和不確定性。此外，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、候選藥物索凡替尼的療效（包括作為聯合治療）、達到研究的主要或次要終點、獲得不同司法管轄區的監管批准、獲得監管批准後獲得上市許可、索凡替尼用於目標適應症的潛在市場和資金充足性。此外，由於一些研究需使用拓益®和 HX008 與索凡替尼作為聯合治療，因此，此類風險和不確定性包括有關拓益®和 HX008 的安全

性、療效、供應和持續監管批准的假設。提醒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新聞稿發布當日有效。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提交的文件和AIM。無論是否出現新信息、未來事件或情況或其他方面，和黃醫藥均不承擔更新或修訂本公告所含信息的義務。

內幕消息

本新聞稿載有依法規 (EU) No 596/2014 第 7 條所披露的內幕消息。

聯繫方式

投資者諮詢

李健鴻，資深副總裁

+852 2121 8200

鄭嘉惠，副總裁

+1 (973) 567 3786

David Dible, *Citigate Dewe Rogerson*

+44 7967 566 919 (手機)

david.dible@citigatedewerogerson.com

Xuan Yang, *Solebury Trout*

+1 (415) 971 9412 (手機)

xyang@troutgroup.com

媒體諮詢

英國及歐洲 –

Anthony Carlisle, *Citigate Dewe Rogerson*

+44 7973 611 888 (手機)

anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk

美洲 –

Brad Miles, *Solebury Trout*

+1 (917) 570 7340 (手機)

bmiles@troutgroup.com

中國香港及亞洲其他地區 (不含中國大陸地區) –

盧志倫, 博然思維集團

+852 9850 5033 (手機)

jlo@brunswickgroup.com

周怡, 博然思維集團

+852 9783 6894 (手機)

yzhou@brunswickgroup.com

中國大陸地區 –

沈雁翎, 愛德曼公關公司

+86 136 7179 1029 (手機)

sam.shen@edelman.com

任命保薦人

Andrew Potts, *Panmure Gordon (UK) Limited*

+44 (20) 7886 2500