

## 新闻稿

### 和黄医药将于 ESMO 年会上公布 SANET-ep III 期临床试验数据

—即将发表关于索凡替尼治疗非胰腺神经内分泌肿瘤患者的  
SANET-ep III 期临床试验积极结果的最新摘要—

—将于 9 月 30 日 (星期一) 联同试验主要研究者举行电话会议和网络音频直播,  
共同解读索凡替尼相关数据—

—将发表正在进行的索凡替尼及呋喹替尼国际临床试验的数据—

**伦敦: 2019 年 9 月 25 日 (星期三)**: 和黄中国医药科技有限公司 (简称“和黄医药”或“Chi-Med”) (AIM/Nasdaq: HCM) 将于 2019 年 9 月 27 日至 10 月 1 日在西班牙巴塞罗那举行的 2019 年欧洲肿瘤内科学会 (“ESMO”) 年会上公布其专有的临床项目数据。

该大会将以口头报告形式重点介绍关于索凡替尼 (surufatinib) 治疗非胰腺神经内分泌肿瘤 (“NET”) 患者的中国 III 期临床试验 SANET-ep 的疗效及安全性结果的最新摘要。SANET-ep 于 2019 年 6 月进行的中期分析中已确认, 该研究已成功达到无进展生存期 (“PFS”) 这一主要终点。因此, 独立数据监查委员会 (IDMC) 建议提前一年终止研究。目前, 和黄医药正紧密筹备于 2019 年内就该适应症在中国提交新药上市申请 (NDA)。

最新摘要及演示文稿将同时发布于 ESMO 网站上, 详细信息如下:

<b>标题:</b>	<b>索凡替尼用于治疗高分化的晚期非胰腺神经内分泌瘤患者的疗效和安全性: 随机化的 III 期临床试验 (SANET-ep) 结果</b>
<b>报告人:</b>	中国人民解放军总医院第五医学中心 消化肿瘤科主任 徐建明
<b>摘要编号:</b>	LBA76
<b>日期及时间:</b>	2019 年 9 月 29 日 (星期日), 巴塞罗那当地时间 (CEST) 16:30
<b>报告地点:</b>	Tarragona Auditorium (Hall 7), Fira de Barcelona Gran Via Conference Centre

和黄医药将于 9 月 30 日 (星期一) 英国时间下午 1 点 [ 巴塞罗那时间下午 2 点 / 纽约时间上午 8 点 / 中国香港时间下午 8 点 ], 与分析师和投资者举行电话会议, 以解读 9 月 29 日 (星期日) 发表的 SANET-ep 试验数据。此外, 会议还将涵盖正在进行的关于索凡替尼用于治疗索坦®或飞尼妥®治疗后进展的胰腺 NET 患者的美国 Ib 期临床试验中的安全性和耐受性数据。

美国 M.D.安德森癌症中心胃肠道肿瘤科主任, 兼正在进行的索凡替尼治疗 NET 的 I/Ib 期临床试验的主要研究者之一 —— Dr. James Yao, 以及和黄医药的管理团队成员将参加此次电话会议。电话会议的拨入详细信息

将于会前在 [www.chi-med.com/event-information](http://www.chi-med.com/event-information) 公布，本次会议将于网络进行音频同步直播，并在活动结束后提供音频回放。

关于索凡替尼治疗胰腺 NET 患者的美国 Ib 期临床试验的摘要详细信息如下：

<b>标题：</b>	<b>索凡替尼用于治疗西方实体瘤患者的安全性和耐受性</b>
<b>报告人：</b>	萨拉坎农研究所 (Sarah Cannon Research Institute) 乳腺癌和妇科癌症研究主任 Erika P. Hamilton
<b>摘要编号及链接：</b>	1393P
<b>日期及时间：</b>	2019 年 9 月 29 日 (星期日)，巴塞罗那当地时间 (CEST) 12:00
<b>报告地点：</b>	Hall 4, Fira de Barcelona Gran Via Conference Centre

### 其他临床数据摘要

**呋喹替尼在美国和欧洲：**呋喹替尼用于治疗西方实体瘤患者的安全性和耐受性数据将于大会发表。目前，我们正在计划于美国和欧洲进行呋喹替尼用于治疗既往拜万戈®或 Lonsurf®耐药或不耐受的转移性结肠直肠癌 (“CRC”) 患者的 III 期注册临床试验。在中国，呋喹替尼目前以商品名爱优特®销售，用于治疗既往接受过氟嘧啶、奥沙利铂和伊立替康治疗的转移性 CRC 患者，包括既往曾接受抗 VEGF 治疗和/或抗 EGFR 治疗 (RAS 野生型) 的患者。

<b>标题：</b>	<b>呋喹替尼用于治疗晚期实体瘤患者的 I 期临床试验：剂量递增阶段的结果</b>
<b>报告人：</b>	华盛顿大学医学院 肿瘤内科肿瘤学科医学副教授 Andrea Wang-Gillam
<b>摘要编号：</b>	467P
<b>日期及时间：</b>	2019 年 9 月 28 日 (星期六)，巴塞罗那当地时间 (CEST) 12:00
<b>报告地点：</b>	Hall 4, Fira de Barcelona Gran Via Conference Centre

和黄医药拥有索凡替尼在全球范围内的所有权利。和黄医药拥有呋喹替尼在中国以外区域的所有权利，并在中国范围内与礼来合作开发及商业化呋喹替尼。

### 进行中的临床试验摘要

<b>标题：</b>	<b>HMPL-523 (一种选择性口服抗脾酪氨酸激酶抑制剂) 治疗复发性或难治性淋巴瘤患者的 I 期临床试验</b>
<b>主要作者：</b>	美国德克萨斯大学 M.D.安德森癌症中心淋巴瘤/骨髓瘤系副教授 Nathan Fowler
<b>摘要编号：</b>	1106TiP
<b>日期及时间：</b>	2019 年 9 月 28 日 (星期六)，巴塞罗那当地时间 (CEST) 12:00
<b>报告地点：</b>	Hall 4, Fira de Barcelona Gran Via Conference Centre

<b>标题:</b>	<b>HMPL-689 (一种选择性口服磷酸肌醇-3 激酶 <math>\delta</math> 异构体抑制剂) 用于治疗复发性或难治性淋巴瘤患者的 I 期临床试验</b>
<b>主要作者:</b>	埃默里大学医学院血液肿瘤内科副教授 Jonathan B. Cohen
<b>摘要编号:</b>	1107TiP
<b>日期及时间:</b>	2019 年 9 月 28 日 (星期六), 巴塞罗那当地时间 (CEST) 12:00
<b>报告地点:</b>	Hall 4, Fira de Barcelona Gran Via Conference Centre

## 关于SANET-ep

SANET-ep 是索凡替尼以晚期非胰腺神经内分泌瘤为适应症的一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的中国 III 期临床试验。2019 年 6 月, SANET-ep 的中期分析由独立数据监察委员会完成, 确定该研究已达到 PFS 这一预设主要终点, 并决定提前终止研究。目前, 和黄医药正紧密筹备就该适应症在中国提交新药上市申请。

在该研究中, 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](http://clinicaltrials.gov), 检索注册号 [NCT02588170](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02588170) 查看。

## 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”) (AIM/Nasdaq: 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。和记黄埔医药 (上海) 有限公司是 Chi-Med 的创新药研发平台, 现有一支约 440 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。

Chi-Med 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。了解更多详情请访问: [www.chi-med.com](http://www.chi-med.com)。

## 前瞻性陈述

本新闻稿包含 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对未来事件的预期, 包括对索凡替尼及咪喹替尼临床开发的预期、启动索凡替尼及咪喹替尼进一步临床研究计划、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、候选药物索凡替尼及咪喹替尼 (包括作为单药或联合治疗) 达到研究的主要或次要终点的疗效、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、索凡替尼及咪喹替尼用于目标适应症的潜在市场和资金充足性等。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和 AIM 提交的文件。无论是否出现新信息、未来事件或情况或其他因素，和黄医药均不承担更新或修订本新闻稿所含信息的义务。

## 联络方法

### 投资者咨询

李健鸿，高级副总裁

郑嘉惠，副总裁

David Dible, Citigate Dewe Rogerson

Xuan Yang, Solebury Trout

+852 2121 8200

+1 (973) 567 3786

+44 7967 566 919 (手机)

[david.dible@citigatedewerogerson.com](mailto:david.dible@citigatedewerogerson.com)

+1 (415) 971 9412 (手机)

[xyang@troutgroup.com](mailto:xyang@troutgroup.com)

### 传媒咨询

英国及欧洲 – Anthony Carlisle, Citigate Dewe Rogerson

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

中国香港及亚洲其他地区（不包括中国大陆） – 卢志伦, 博然思维集团

– 周怡, 博然思维集团

中国大陆 – 沈雁翎, 爱德曼公关公司

+44 7973 611 888 (手机)

[anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk](mailto:anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk)

+1 (917) 570 7340 (手机)

[bmiles@troutgroup.com](mailto:bmiles@troutgroup.com)

+852 9850 5033 (手机)

[jlo@brunswickgroup.com](mailto:jlo@brunswickgroup.com)

+852 9783 6894 (手机)

[yzhou@brunswickgroup.com](mailto:yzhou@brunswickgroup.com)

+86 136 7179 1029 (手机)

[sam.shen@edelman.com](mailto:sam.shen@edelman.com)

### 任命保荐人

Atholl Tweedie, Panmure Gordon (UK) Limited

+44 (20) 7886 2500