

新聞稿

和黃醫藥將於 ESMO 年會上公佈 SANET-ep III 期臨床試驗數據

—即將發表關於索凡替尼治療非胰腺神經內分泌腫瘤患者的
SANET-ep III 期臨床試驗積極結果的最新摘要—

—將於 9 月 30 日 (星期一) 聯同試驗主要研究者舉行電話會議和網絡音頻直播,
共同解讀索凡替尼相關數據—

—將發表正在進行中的索凡替尼及咪喹替尼國際臨床試驗的數據—

倫敦：2019 年 9 月 25 日 (星期三)：和黃中國醫藥科技有限公司 (簡稱「和黃醫藥」或「Chi-Med」) (AIM/Nasdaq: HCM) 將於 2019 年 9 月 27 日至 10 月 1 日在西班牙巴塞羅那舉行的 2019 年歐洲腫瘤內科學會 (「ESMO」) 年會上公佈其專有的臨床項目數據。

該大會將以口頭報告形式重點介紹關於索凡替尼 (surufatinib) 治療非胰腺神經內分泌腫瘤 (「NET」) 患者的中國 III 期臨床試驗 SANET-ep 的療效及安全性結果的最新摘要。SANET-ep 於 2019 年 6 月進行的中期分析中已確認，該研究已成功達到無進展生存期 (「PFS」) 這一主要終點。因此，獨立數據監查委員會 (IDMC) 建議提前一年終止研究。目前，和黃醫藥正緊密籌備於 2019 年內就該適應症在中國提交新藥上市申請 (NDA)。

最新摘要及演示文稿將同時發佈於 ESMO 網站上，詳細信息如下：

標題：	索凡替尼用於治療高分化的晚期非胰腺神經內分泌瘤患者的療效和安全性： 隨機化的 III 期臨床試驗 (SANET-ep) 結果
報告人：	中國人民解放軍總醫院第五醫學中心 消化腫瘤科主任 徐建明
摘要編號：	LBA76
日期及時間：	2019 年 9 月 29 日 (星期日)，巴塞羅那當地時間 (CEST) 16:30
報告地點：	Tarragona Auditorium (Hall 7), Fira de Barcelona Gran Via Conference Centre

和黃醫藥將於 9 月 30 日 (星期一) 英國時間下午 1 點 [巴塞羅那時間下午 2 點 / 紐約時間上午 8 點 / 中國香港時間下午 8 點]，與分析師和投資者舉行電話會議，以解讀 9 月 29 日 (星期日) 發表的 SANET-ep 試驗數據。此外，會議還將涵蓋正在進行的關於索凡替尼用於治療索坦®或飛尼妥®治療後進展的胰腺 NET 患者的美國 Ib 期臨床試驗中的安全性和耐受性數據。

美國 M.D.安德森癌症中心胃腸道腫瘤科主任，兼正在進行中的索凡替尼治療 NET 的 I/Ib 期臨床試驗的主要研究者之一 —— Dr. James Yao，以及和黃醫藥的管理團隊成員將參加此次電話會議。電話會議的撥入詳細信息

將於會前在 www.chi-med.com/event-information 公佈，本次會議將於網絡進行音頻同步直播，並在活動結束後提供音頻回放。

關於索凡替尼治療胰腺 NET 患者的美國 Ib 期臨床試驗的摘要詳細信息如下：

標題：	索凡替尼用於治療西方實體瘤患者的安全性和耐受性
報告人：	薩拉坎農研究所 (Sarah Cannon Research Institute) 乳腺癌和婦科癌症研究主任 Erika P. Hamilton
摘要編號及鏈接：	1393P
日期及時間：	2019 年 9 月 29 日 (星期日)，巴塞羅那當地時間 (CEST) 12:00
報告地點：	Hall 4, Fira de Barcelona Gran Via Conference Centre

其他臨床數據摘要

呋喹替尼在美國和歐洲：呋喹替尼用於治療西方實體瘤患者的安全性和耐受性數據將於大會發表。目前，我們正在計劃於美國和歐洲進行呋喹替尼用於治療既往拜萬戈®或 Lonsurf®耐藥或不耐受的轉移性結腸直腸癌 (「CRC」) 患者的 III 期註冊臨床試驗。在中國，呋喹替尼目前以商品名愛優特®銷售，用於治療既往接受過氟嘧啶、奧沙利鉑和伊立替康治療的轉移性 CRC 患者，包括既往曾接受抗 VEGF 治療和/或抗 EGFR 治療 (RAS 野生型) 的患者。

標題：	呋喹替尼用於治療晚期實體瘤患者的 I 期臨床試驗：劑量遞增階段的結果
報告人：	華盛頓大學醫學院 腫瘤內科腫瘤學科醫學副教授 Andrea Wang-Gillam
摘要編號：	467P
日期及時間：	2019 年 9 月 28 日 (星期六)，巴塞羅那當地時間 (CEST) 12:00
報告地點：	Hall 4, Fira de Barcelona Gran Via Conference Centre

和黃醫藥擁有索凡替尼在全球範圍內的所有權利。和黃醫藥擁有呋喹替尼在中國以外區域的所有權利，並在中國範圍內與禮來合作開發及商業化呋喹替尼。

進行中的臨床試驗摘要

標題：	HMPL-523 (一種選擇性口服抗脾酪氨酸激酶抑制劑) 治療復發性或難治性淋巴瘤患者的 I 期臨床試驗
主要作者：	美國德克薩斯大學 M.D.安德森癌症中心淋巴瘤/骨髓瘤系副教授 Nathan Fowler
摘要編號：	1106TiP
日期及時間：	2019 年 9 月 28 日 (星期六)，巴塞羅那當地時間 (CEST) 12:00
報告地點：	Hall 4, Fira de Barcelona Gran Via Conference Centre

標題:	HMPL-689 (一種選擇性口服磷酸肌醇-3 激酶 δ 異構體抑制劑) 用於治療復發性或難治性淋巴瘤患者的 I 期臨床試驗
主要作者:	埃默里大學醫學院血液腫瘤內科副教授 Jonathan B. Cohen
摘要編號:	1107TiP
日期及時間:	2019 年 9 月 28 日 (星期六), 巴塞羅那當地時間 (CEST) 12:00
報告地點:	Hall 4, Fira de Barcelona Gran Via Conference Centre

關於SANET-ep

SANET-ep 是索凡替尼以晚期非胰腺神經內分泌瘤為適應症的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的中國 III 期臨床試驗。2019 年 6 月, SANET-ep 的中期分析由獨立數據監察委員會完成, 確定該研究已達到 PFS 這一預設主要終點, 並決定提前終止研究。目前, 和黃醫藥正緊密籌備就該適應症在中國提交新藥上市申請。

在該研究中, 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, 檢索註冊號 [NCT02588170](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02588170) 查看。

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」) (AIM/Nasdaq: HCM) 是一家创新型生物醫藥公司, 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 的創新藥研發平臺, 現有一支約 440 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 的商業平臺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。

Chi-Med 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。瞭解更多詳情請訪問: www.chi-med.com。

前瞻性陳述

本新聞稿包含 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, 包括對索凡替尼及咪喹替尼臨床開發的預期、啟動索凡替尼及咪喹替尼進一步臨床研究計劃、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、候選藥物索凡替尼及咪喹替尼 (包括作為單藥或聯合治療) 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、獲得監管批准後獲得上市許可、索凡替尼及咪喹替尼用於目標適應症的潛在市場和資金充足性等。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和 AIM 提交的文件。無論是否出現新信息、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新聞稿所含信息的義務。

聯絡方法

投資者諮詢

李健鴻，高級副總裁

鄭嘉惠，副總裁

David Dible, Citigate Dewe Rogerson

Xuan Yang, Solebury Trout

+852 2121 8200

+1 (973) 567 3786

+44 7967 566 919 (手機)

david.dible@citigatedewerogerson.com

+1 (415) 971 9412 (手機)

xyang@troutgroup.com

傳媒諮詢

英國及歐洲 – Anthony Carlisle, Citigate Dewe Rogerson

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

中國香港及亞洲其他地區 (不包括中國大陸) – 盧志倫, 博然思維集團

– 周怡, 博然思維集團

中國大陸 – 沈雁翎, 愛德曼公關公司

+44 7973 611 888 (手機)

anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk

+1 (917) 570 7340 (手機)

bmiles@troutgroup.com

+852 9850 5033 (手機)

jlo@brunswickgroup.com

+852 9783 6894 (手機)

yzhou@brunswickgroup.com

+86 136 7179 1029 (手機)

sam.shen@edelman.com

任命保薦人

Atholl Tweedie, Panmure Gordon (UK) Limited

+44 (20) 7886 2500