

信达生物与和黄医药进一步拓展合作 开展信迪利单抗与索凡替尼用于实体瘤联合治疗的临床评估

2019年10月10日(星期四), 中国苏州及英国伦敦 — 信达生物制药 (“信达生物”) (香港联交所股票代码: 01801) 与和黄中国医药科技有限公司 (简称 “和黄医药” 或 “Chi-Med”) (AIM/纳斯达克: HCM) 今天宣布进一步拓展双方的全球临床合作, 共同评估信达生物的重组全人源抗 PD-1 单克隆抗体达伯舒® (信迪利单抗注射液) 与和黄医药的索凡替尼 (一种新型血管内皮生长因子受体 (VEGFR) 及成纤维细胞生长因子受体 1 (FGFR1) 抑制剂, 同时抑制集落刺激因子-1 受体 (CSF-1R)) 联合治疗晚期实体瘤患者的安全性和有效性。两家公司的这次合作是在现有的全球合作协议 (共同评估信迪利单抗与和黄医药的高选择性血管内皮生长因子受体抑制剂呋喹替尼) 基础上进一步扩展合作范围。

信达生物与和黄医药进一步拓展全球临床合作可让双方共同就达伯舒®与索凡替尼针对实体瘤中未满足的临床需求进行共同探索和开发。新组合的临床研究将在美国和中国进行。达伯舒®和索凡替尼的联合疗法有望通过同时针对肿瘤微环境中的多种细胞类型和信号传导途径而带来协同的抗癌作用。临床前研究表明, 索凡替尼能够抑制血管生成, 阻断肿瘤相关巨噬细胞的累积并促进效应 T 细胞向肿瘤的浸润, 这些均有可能提高达伯舒®的抗肿瘤活性。

信达生物董事长兼首席执行官俞德超博士表示: “信迪利单抗是信达生物与美国礼来制药在中国共同开发的创新 PD-1 抑制剂, 已获批上市销售。因其良好的安全性和有效性, 信迪利单抗赢得了广泛认可。同时我们也在深入探索信迪利单抗在联合疗法中的疗效, 并与多家制药公司成功建立合作。多项临床试验表明, 信迪利单抗联合疗法在肿瘤治疗中效果显著。我们很高兴能与和黄医药进一步合作, 希望信迪利单抗与索凡替尼的联用能够取得好的结果, 让更多全球患者从中受益。”

和黄医药首席执行官贺隽 (Christian Hogg) 表示: “我们认为肿瘤治疗的未来方向将越来越多地集中在联合疗法上, 利用多种作用机制对抗实体肿瘤。我们独特的新一代抗血管生成 VEGFR 抑制剂由于其高选择性和良好的耐受性, 非常适合与其他包括 PD-1/L1 单克隆抗体在内的免疫疗法联用。我们目前与信达生物就呋喹替尼方面的现有合作进展顺利。我们很高兴将我们的合作扩展到索凡替尼, 并期待这些联合疗法可让更多全球及中国的患者获益。”

关于达伯舒® (信迪利单抗注射液)

达伯舒® (信迪利单抗注射液) 是信达生物制药和礼来制药在中国共同合作研发的具有国际品质的创新生物药。信达生物目前正在美国开展信迪利单抗注射液的临床研究工作。达伯舒® (信迪

利单抗注射液)是一种人类免疫球蛋白 G4 (IgG4) 单克隆抗体,能特异性结合 T 细胞表面的 PD-1 分子,从而阻断导致肿瘤免疫耐受的 PD-1/程序性死亡受体配体 1 (Programmed Cell Death-1 Ligand-1, PD-L1) 通路,重新激活淋巴细胞的抗肿瘤活性,从而达到治疗肿瘤的目的。达伯舒®(信迪利单抗注射液)是具有国际品质的中国创新 PD-1 抑制剂,其上市申请已正式获得国家药品监督管理局的批准,获批的第一个适应症是复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤,并入选 2019 版中国临床肿瘤学会 (CSCO) 淋巴瘤诊疗指南。目前有超过二十多个临床研究(其中 8 项是注册临床试验)正在进行,以探讨信迪利单抗在其它实体肿瘤上的抗肿瘤作用。

关于索凡替尼

索凡替尼 (surufatinib, 亦称 HMPL-012 或 sulfatinib) 是由和黄医药自主研发的一种新型的口服酪氨酸激酶抑制剂,具有抗血管生成和免疫调节双重活性。索凡替尼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) 以阻断肿瘤血管生成,并可抑制集落刺激因子-1 受体 (CSF-1R),通过调节肿瘤相关巨噬细胞,促进机体对肿瘤细胞的免疫应答。因为具有抗肿瘤血管生成和免疫调节的双重机制,索凡替尼可能非常适合与其他免疫疗法联合使用。

目前,索凡替尼正在中国开展多项后期临床试验及概念验证研究,涵盖神经内分泌肿瘤和胆道癌等疾病领域。2019年6月,索凡替尼在中国以晚期非胰腺神经内分泌瘤为适应症的三期临床试验于中期分析中提前达到预设的主要研究终点。这项研究的详细结果已于2019年9月29日在2019年度欧洲临床肿瘤协会年会 (European Society of Medical Oncology) 上口头发表,其在中国新药上市申请的提交正在紧密筹备中。

索凡替尼同时正在美国开展多项概念验证研究。和黄医药目前拥有索凡替尼在全球范围内的所有权利。

关于信达生物

“始于信,达于行”,开发出老百姓用得起的高质量生物药,是信达生物的理想和目标。信达生物成立于2011年,致力于开发、生产和销售用于治疗肿瘤、自身免疫、代谢疾病等重大疾病的创新药物。2018年10月31日,信达生物在香港联合交易所有限公司主板上市,股票代码:01801。

自成立以来,公司凭借创新成果和国际化的运营模式在众多生物制药公司中脱颖而出。建立了一条包括21个新品种的产品链,覆盖肿瘤、自身免疫、代谢疾病等多个疾病领域,其中4个品种入选国家“重大新药创制”专项,16个品种进入临床研究,4个品种进入临床III期研究,

3个单抗产品上市申请被国家药品监督管理局受理，并均被纳入优先审评，1个产品（信迪利单抗注射液，商品名：达伯舒[®]，英文商标：Tyvyt[®]）获得国家药品监督管理局批准上市，获批的第一个适应症是复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤。

信达生物已组建了一支具有国际先进水平的高端生物药开发、产业化人才团队，包括众多海归专家，并与美国礼来制药、Adimab、Incyte和韩国Hanmi等国际制药公司达成战略合作。信达生物希望和大家一起努力，提高中国生物制药产业的发展水平，以满足百姓用药可及性和人民对生命健康美好愿望的追求。详情请访问公司网站：www.innoventbio.com。

关于和黄医药

和黄中国医药科技有限公司（简称“和黄医药”或“Chi-Med”）（AIM/纳斯达克：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）有限公司是和黄医药的创新药研发平台，现有一支约470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。和黄医药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。

和黄医药总部位于中国香港，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。

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目前对未来事件的预期，包括对索凡替尼、呋喹替尼，及与信迪利单抗联合治疗临床开发的预期、启动索凡替尼及呋喹替尼（包括作为单药或联合治疗）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呋喹替尼（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、索凡替尼及呋喹替尼用于目标适应症的潜在市场和资金充足性等。此外，由于联合研究依赖于将信迪利单抗与索凡替尼及呋喹替尼联合使用，因此此类风险和不确定性包括对于信迪利单抗的安全性、疗效、供应和监管批准的假设。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。

如需了解更多信息，敬请联系：

信达生物

媒体：

邮件：pr@innoventbio.com

电话：+86 512-69566088

投资者：

邮件：ir@innoventbio.com

电话：+86 512-69566088

和黄医药

投资者咨询

李健鸿，高级副总裁

Annie Cheng，副总裁

David Dible, Citigate Dewe Rogerson

Xuan Yang, Solebury Trout

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

任命保荐人

Atholl Tweedie, Panmure Gordon (UK) Limited

+852 2121 8200

+1 (973) 567 3786

+44 7967 566 919 (手机)

david.dible@citigatedewerogerson.com

+1 (415) 971 9412 (手机)

xyang@troutgroup.com

+44 7973 611 888 (手机)

anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk

+1 (917) 570 7340 (手机)

bmiles@troutgroup.com

+852 9850 5033 (手机)

jlo@brunswickgroup.com

+852 9783 6894 (手机)

yzhou@brunswickgroup.com

+86 136 7179 1029 (手机)

sam.shen@edelman.com

+44 (20) 7886 2500