

新聞稿

**信達生物與和黃醫藥進一步拓展合作
開展信迪利單抗與索凡替尼用於實體瘤聯合治療的臨床評估**

中國蘇州及英國倫敦，2019年10月10日，星期四：信達生物製藥（「信達生物」）（香港聯交所股票代碼：01801）與和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱「和黃醫藥」或「Chi-Med」）（AIM/納斯達克：HCM）今天宣布進一步拓展雙方的全球臨床合作，共同評估信達生物的重組全人源抗 PD-1 單克隆抗體達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）與和黃醫藥的索凡替尼（一種新型血管內皮生長因子受體（VEGFR）及成纖維細胞生長因子受體 1（FGFR1）抑制劑，同時抑制集落刺激因子-1 受體（CSF-1R））聯合治療晚期實體瘤患者的安全性和有效性。兩家公司的這次合作是在現有的全球合作協議（共同評估信迪利單抗與和黃醫藥的高選擇性血管內皮生長因子受體抑制劑呋喹替尼）基礎上進一步擴展合作範圍。

信達生物與和黃醫藥進一步拓展全球臨床合作可讓雙方共同就達伯舒[®]與索凡替尼針對實體瘤中未滿足的臨床需求進行共同探索和開發。新組合的臨床研究將在美國和中國進行。達伯舒[®]和索凡替尼的聯合療法有望通過同時針對腫瘤微環境中的多種細胞類型和信號傳導途徑而帶來協同的抗癌作用。臨床前研究表明，索凡替尼能夠抑制血管生成，阻斷腫瘤相關巨噬細胞的累積並促進效應 T 細胞向腫瘤的浸潤，這些均有可能提高達伯舒[®]的抗腫瘤活性。

信達生物董事長兼首席執行官俞德超博士表示：「信迪利單抗是信達生物與美國禮來製藥在中國共同開發的創新 PD-1 抑制劑，已獲批上市銷售。因其良好的安全性和有效性，信迪利單抗贏得了廣泛認可。同時我們也在深入探索信迪利單抗在聯合療法中的療效，並與多家製藥公司成功建立合作。多項臨床試驗表明，信迪利單抗聯合療法在腫瘤治療中效果顯著。我們很高興能與和黃醫藥進一步合作，希望信迪利單抗與索凡替尼的聯用能夠取得好的結果，讓更多全球患者從中受益。」

和黃醫藥首席執行官賀雋（Christian Hogg）表示：「我們認為腫瘤治療的未來方向將越來越多地集中在聯合療法上，利用多種作用機制對抗實體腫瘤。我們獨特的新一代抗血管生成 VEGFR 抑制劑由於其高選擇性和良好的耐受性，非常適合與其他包括 PD-1/L1 單克隆抗體在內的免疫療法聯用。我們目前與信達生物就呋喹替尼方面的現有合作進展順利。我們很高興將我們的合作擴展到索凡替尼，並期待這些聯合療法可讓更多全球及中國的患者獲益。」

關於達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）

達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）是信達生物製藥和禮來製藥在中國共同合作研發的具有國際品質的創新生物藥。信達生物目前正在美國開展信迪利單抗注射液的臨床研究工作。達伯舒[®]（信迪利單抗注射液）是一種人類免疫球蛋白 G4（IgG4）單克隆抗體，能特异性結合 T 細胞表面的 PD-1 分子，從而阻

斷導致腫瘤免疫耐受的 PD-1/程序性死亡受體配體 1 (Programmed Cell Death-1 Ligand-1, PD-L1) 通路, 重新激活淋巴細胞的抗腫瘤活性, 從而達到治療腫瘤的目的。達伯舒® (信迪利單抗注射液) 是具有國際品質的中國創新 PD-1 抑制劑, 其上市申請已正式獲得國家藥品監督管理局的批准, 獲批的第一個適應症是復發/難治性經典型霍奇金淋巴瘤, 並入選 2019 版中國臨床腫瘤學會 (CSCO) 淋巴瘤診療指南。目前有超過二十多個臨床研究 (其中 8 項是註冊臨床試驗) 正在進行, 以探討信迪利單抗在其它實體腫瘤上的抗腫瘤作用。

關於索凡替尼

索凡替尼 (surufatinib, 亦稱 HMPL-012 或 sulfatinib) 是由和黃醫藥自主研發的一種新型的口服酪氨酸激酶抑制劑, 具有抗血管生成和免疫調節雙重活性。索凡替尼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) 以阻斷腫瘤血管生成, 并可抑制集落刺激因子-1 受體 (CSF-1R), 通過調節腫瘤相關巨噬細胞, 促進機體對腫瘤細胞的免疫應答。因為具有抗腫瘤血管生成和免疫調節的雙重機制, 索凡替尼可能非常適合與其他免疫療法聯合使用。

目前, 索凡替尼正在中國開展多項後期臨床試驗及概念驗證研究, 涵蓋神經內分泌腫瘤和膽道癌等疾病領域。2019年6月, 索凡替尼在中國以晚期非胰腺神經內分泌瘤為適應症的三期臨床試驗於中期分析中提前達到預設的主要研究終點。這項研究的詳細結果已於2019年9月29日在2019年度歐洲臨床腫瘤協會年會 (European Society of Medical Oncology) 上口頭發表, 其在中國新藥上市申請的提交正在緊密籌備中。

索凡替尼同時正在美國開展多項概念驗證研究。和黃醫藥目前擁有索凡替尼在全球範圍內的所有權利。

關於信達生物

「始於信, 達於行」, 開發出老百姓用得起的高質量生物藥, 是信達生物的理想和目標。信達生物成立於2011年, 致力於開發、生產和銷售用於治療腫瘤、自身免疫、代謝疾病等重大疾病的創新藥物。2018年10月31日, 信達生物在香港聯合交易所有限公司主板上市, 股票代碼: 01801。

自成立以來, 公司憑藉創新成果和國際化的運營模式在眾多生物製藥公司中脫穎而出。建立起了一條包括21個新藥品種的產品鏈, 覆蓋腫瘤、自身免疫、代謝疾病等多個疾病領域, 其中4個品種入選國家「重大新藥創制」專項, 16個品種進入臨床研究, 4個品種進入臨床III期研究, 3個單抗產品上市申請被國家藥品監督管理局受理, 並均被納入優先審評, 1個產品 (信迪利單抗注射液, 商品名: 達伯舒®, 英文商標: Tyvyt®) 獲得國家藥品監督管理局批准上市, 獲批的第一個適應症是復發/難治性經典型霍奇金淋巴瘤。

信達生物已組建了一支具有國際先進水平的高端生物藥開發、產業化人才團隊，包括衆多海歸專家，并與美國禮來製藥、Adimab、Incyte和韓國Hanmi等國際製藥公司達成戰略合作。信達生物希望和大家一起努力，提高中國生物製藥產業的發展水平，以滿足百姓用藥可及性和人民對生命健康美好願望的追求。詳情請訪問公司網站：www.innoventbio.com。

關於和黃醫藥

和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱「和黃醫藥」或「Chi-Med」）（AIM/納斯達克：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）有限公司是和黃醫藥的創新藥研發平台，現有一支約470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。和黃醫藥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。

和黃醫藥總部位於中國香港，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、呋喹替尼，及與信迪利單抗聯合治療臨床開發的預期、啟動索凡替尼及呋喹替尼（包括作為單藥或聯合治療）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布的預期。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呋喹替尼（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、索凡替尼及呋喹替尼用於目標適應症的潛在市場和資金充足性等。此外，由於聯合研究賴於將信迪利單抗與索凡替尼及呋喹替尼聯合使用，因此此類風險和不確定性包括對於信迪利單抗的安全性、療效，供應和監管批准的假設。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。

如需瞭解更多信息，敬請聯繫：

信達生物

媒體：

郵件：pr@innoventbio.com

電話：+86 512-69566088

投資者：

郵件：ir@innoventbio.com

電話：+86 512-69566088

和黃醫藥

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