

新聞稿

和黃醫藥啟動一項索凡替尼聯合拓益用於晚期實體瘤患者的 II 期臨床試驗

倫敦，2020 年 1 月 13 日，星期一：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）在中國啟動了一項索凡替尼聯合拓益（特瑞普利單抗）治療晚期實體瘤患者的 II 期臨床試驗。這是繼近期完成的 I 期劑量發現研究，以及成功制定索凡替尼與拓益 II 期聯合給藥方案後的進一步研究。

這項中國 II 期臨床試驗是和黃醫藥與上海君實醫藥生物科技有限公司（「君實」）的全球合作的一部分，旨在評估和黃醫藥的索凡替尼（口服抗血管生成-免疫逃逸激酶抑制劑）與君實的 PD-1 單克隆抗體拓益聯合用藥療法，測試該聯合療法同時針對腫瘤微環境中多種細胞類型和信號通路的協同抗腫瘤作用。拓益於 2018 年 12 月獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）批准上市。

這項 II 期臨床試驗將應用於多個實體瘤患者群體。其主要研究終點為客觀緩解率（ORR）及安全性，次要研究終點包括緩解持續時間（DoR）、無進展生存期（PFS）、疾病控制率（DCR）及總生存期（OS）。該試驗主要由北京腫瘤醫院副院長沈琳教授牽頭，詳情可登陸 clinicaltrials.gov，檢索 [NCT04169672](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04169672) 查看。

和黃醫藥首席執行官賀雋（Christian Hogg）表示：「我們很高興將索凡替尼及特瑞普利單抗的組合推進至 II 期臨床開發，並期望可以識別出能從這一創新療法中獲益的患者群體。」

2019 年 12 月，索凡替尼用於非胰腺神經內分泌瘤的中國新藥上市申請獲國家藥監局藥品審評中心（CDE）納入優先審評。

2019 年 11 月，國家藥監局受理了索凡替尼用於治療非胰腺神經內分泌瘤的新藥上市申請。此外，美國食品藥品監督管理局（FDA）亦授予索凡替尼孤兒藥資格，用於治療胰腺神經內分泌瘤。

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，並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，索凡替尼正在美國開展多項概念驗證研究，同時正在中國開展多項後期臨床試驗及概念驗證研究。

據 Frost & Sullivan 公司估計，中國抗血管生成血管內皮生長因子受體（VEGF/VEGFR）抑制劑的市場已從 2015 年的 5 億美元增長至 2019 年的超過 15 億美元，預計到 2026 年將達到 50 億美元。

和黃醫藥目前擁有索凡替尼在全球範圍內的所有權利。

中國非胰腺神經內分泌瘤研究：2015 年，和黃醫藥啟動了 SANET-ep 研究，這是一項關於索凡替尼以晚期非胰腺神經內分泌瘤為適應症的中國 III 期臨床試驗，而這些患者目前尚無有效治療方法。2019 年 6 月，該研究獨立數據監察委員會（IDMC）評估認為，共 198 名患者參與的中期分析成功達到無進展生存期（PFS）這一預

設主要療效終點並提前終止研究。該項研究的[積極結果](#)於 2019 年 9 月舉行的歐洲腫瘤內科學會 (ESMO) 年會上以口頭報告的形式公佈。2019 年 11 月, 索凡替尼的新藥上市申請獲國家藥監局受理 (clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02588170](#)), 並其後獲得優先審評資格。

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 2020 年上半年開展一項中期分析, 並在 2020 年完成患者入組工作 (clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02589821](#))。

美國與歐洲神經內分泌瘤研究: 由於索凡替尼以神經內分泌瘤為適應症的 II 期及 III 期中國臨床試驗數據令人鼓舞 (clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02267967](#)), 且美國 II 期臨床試驗進展順利 (clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02549937](#)), 和黃醫藥計劃在美國開展索凡替尼在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總生存率 (OS) (clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT03873532](#))。

免疫聯合療法: 2018 年 11 月及 2019 年 9 月, 和黃醫藥達成了[數個合作協議](#), 以評估索凡替尼聯合 PD-1 單克隆抗體的安全性、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, 及與信達生物製藥在全球共同開發達伯舒聯合療法的合作協議。拓益及達伯舒均已在中國獲批。

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) 有限公司是和黃醫藥的創新藥研發平台, 現有一支約 490 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。了解更多詳情請瀏覽: 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, 包括對索凡替尼與特瑞普利單抗聯合治療臨床開發的預期、索凡替尼的新藥上市申請是否獲批及是否在中國上市以治療非胰腺神經內分泌瘤的預期、索凡替尼針對非胰腺神經內分泌瘤、胰腺神經內分泌瘤及其他適應症的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: 支持索凡替尼獲批用於在中國治療非胰腺神經內分泌瘤的新藥上市申請的數據充足性、在中國優先審評中及美國和歐洲等其他地區獲得快速審批的潛力、索凡替尼的安全性、索凡替尼成為治療非胰腺神經內分泌瘤患者治療新標準的潛力、實現及完成索凡替尼進一步臨床開發計劃的能力、在中國或其他地區推出上市的可能性及上市時間等。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。

聯絡方法

投資者諮詢

李健鴻, 高級副總裁

+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

傳媒諮詢

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 (不包括中國大陸)

– 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 – 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

Atholl Tweedie, Panmure Gordon (UK) Limited

+44 (20) 7886 2500