

新闻稿

**和黄医药将于 2020 年 ASCO 生殖泌尿癌研讨会上
公布沃利替尼/Imfinzi® 联合治疗晚期乳头状肾细胞癌的 II 期研究进展**

伦敦, 2020 年 2 月 10 日, 星期一: 和黄中国医药科技有限公司(简称“[和黄医药](#)”或“Chi-Med”)(AIM/Nasdaq: HCM) 今日公布 CALYPSO II 期临床研究中探索沃利替尼/Imfinzi® (durvalumab / 度伐利尤单抗) 联合疗法治疗转移性乳头状肾细胞癌 (PRCC) 研究队列的进展。这是一项研究者发起的临床试验, 主要研究者为英国 Barts 癌症研究所实体瘤研究首席研究员 Thomas Powles 教授, 研究的申办方为伦敦玛丽王后大学 (Queen Mary University of London) 。

CALYPSO 研究中 PRCC 队列的完整数据将于 2020 年 2 月 15 日 (星期六) 在美国旧金山举行的美国临床肿瘤学会[生殖泌尿癌研讨会\(“ASCO GU”\)](#) 上进行口头与海报报告。

本次报告的具体细节如下:

报告标题:	探索沃利替尼与度伐利尤单抗治疗转移性乳头状肾细胞癌的总生存期结果
报告作者:	Cristina Suarez Rodriguez, 西班牙巴塞罗那瓦尔德希伯伦大学附属医院 (Vall d'Hebron University Hospital and Institute of Oncology)
其他作者:	Thomas Powles, James M. G. Larkin, Poulam Patel, Begoña Pérez-Valderrama, Alejo Rodriguez-Vida, Hilary Glen, Fiona Thistlethwaite, Christy Ralph, Srinivasan Gopalakrishnan, Maria Jose Mendez-Vidal, Kelly Mousa, Aaron Prendergast, Laura Vosper, Wing-Kin Liu
摘要#:	619 / Board D5
口头报告:	摘要速递环节 C: 肾细胞癌
日期和时间:	2 月 15 日, 星期六: 上午 11:35 - 下午 12:30 (太平洋标准时间)
海报展示:	环节 C: 肾细胞癌
日期和时间:	2 月 15 日, 星期六: 上午 7:00 - 7:55 (太平洋标准时间)

本项研究的初步结果早前已于 2019 年 2 月 16 日的 ASCO-GU 上首次发表 (截止日期为 2018 年 9 月 25 日)。¹

关于 CALYPSO 研究中的 PRCC 队列

乳头状肾细胞癌 (PRCC) 是肾癌的一种亚型, 通常难以治疗, 现有疗法能够获得的缓解率较低, 目前对此适应症暂无获批的治疗方式。CALYPSO 研究为独立资助的开放标签 II 期研究, 在英国及西班牙进行, 旨在探索 Imfinzi® 分别与数种其他药物联合治疗肾细胞癌。CALYPSO 研究中的数个队列正在评估沃利替尼治疗 PRCC 或肾透明细胞癌 (ccRCC) 的情况。沃利替尼为一种高选择性 MET 受体酪氨酸激酶抑制剂, 在该研究中用作单药或与阿斯利康 (AstraZeneca) 开发的程序性死亡配体 1 (PD-L1) 的单克隆抗体 Imfinzi® (durvalumab) 联合使用。CALYPSO 的入组对象为所有 PRCC 患者, 并将对患者进行预定的回顾式分子特征谱分析。如需了解更多详情, 请参考 clinicaltrials.gov 研究编号 [NCT02819596](#)。

关于沃利替尼

沃利替尼 (Savolitinib) 是一种有潜力成为全球首创的间充质上皮转化因子 (MET) 抑制剂, 而 MET 是一种在许多类型实体瘤中表现出功能异常的酶。和黄医药对沃利替尼进行了成功的设计, 使其成为强效且高选择性的口服抑制剂, 并通过对其化学结构的修饰以避免在其他选择性 MET 抑制剂研发过程中出现的代谢相关肾毒性问题。迄今为止, 在涉及全球范围内逾 1000 名患者的临床研究中, 沃利替尼在多种 MET 基因异常的肿瘤中均表现出了良好的临床疗效, 并且具有可接受的安全性特征。和黄医药目前正与阿斯利康全球合作, 对沃利替尼作为单药疗法或联合疗法进行试验。

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/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 500 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, 包括对沃利替尼临床开发的预期、启动沃利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、候选药物沃利替尼 (包括作为联合治疗) 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、沃利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

+852 2121 8200

郑嘉惠, 副总裁

+1 (973) 567 3786

David Dible, Citigate Dewe Rogerson

+44 7967 566 919 (手机)

david.dible@citigatedewerogerson.com

Xuan Yang, Solebury Trout

+1 (415) 971 9412 (手机)

xyang@troutgroup.com

传媒咨询

英国及欧洲 – Anthony Carlisle, Citigate Dewe Rogerson +44 7973 611 888 (手机)
anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout +1 (917) 570 7340 (手机)
bmiles@troutgroup.com

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 +852 9850 5033 (手机)
jlo@brunswickgroup.com

– 周怡, 博然思维集团 +852 9783 6894 (手机)
yzhou@brunswickgroup.com

中国大陆 – 沈雁翎, 爱德曼公关公司 +86 136 7179 1029 (手机)
sam.shen@edelman.com

任命保荐人

Atholl Tweedie, Panmure Gordon (UK) Limited +44 (20) 7886 2500

¹ Powles, et al. A phase II study investigating the safety and efficacy of savolitinib and durvalumab in metastatic papillary renal cancer (CALYPSO). 2019 American Society of Clinical Oncology Genitourinary Cancers Symposium Abstract #545. Presented on February 16, 2019.