

新聞稿

**和黃醫藥將於 2020 年 ASCO 生殖泌尿癌研討會上
公佈沃利替尼/Imfinzi® 聯合治療晚期乳頭狀腎細胞癌的 II 期研究進展**

倫敦, 2020 年 2 月 10 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/Nasdaq: HCM) 今日公佈 CALYPSO II 期臨床研究中探索沃利替尼/Imfinzi® (durvalumab / 度伐利尤單抗) 聯合療法治療轉移性乳頭狀腎細胞癌 (PRCC) 研究隊列的進展。這是一項研究者發起的臨床試驗, 主要研究者為英國 Barts 癌症研究所實體瘤研究首席研究員 Thomas Powles 教授, 研究的申辦方為倫敦瑪麗王后大學 (Queen Mary University of London) 。

CALYPSO 研究中 PRCC 隊列的完整數據將於 2020 年 2 月 15 日 (星期六) 在美國三藩市舉行的美國臨床腫瘤學會 [生殖泌尿癌研討會\(「ASCO GU」\)](#) 上進行口頭與海報報告。

本次報告的具體細節如下:

報告標題:	探索沃利替尼與度伐利尤單抗治療轉移性乳頭狀腎細胞癌的總生存期結果
報告作者:	Cristina Suarez Rodriguez, 西班牙巴賽隆納瓦爾德希伯倫大學附屬醫院 (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
口頭報告:	摘要速遞環節 C: 腎細胞癌
日期和時間:	2 月 15 日, 星期六: 上午 11:35 – 下午 12:30 (太平洋標準時間)
海報展示:	環節 C: 腎細胞癌
日期和時間:	2 月 15 日, 星期六: 上午 7:00 – 7:55 (太平洋標準時間)

本項研究的初步結果早前已於 2019 年 2 月 16 日的 ASCO-GU 上首次發表 (截止日期為 2018 年 9 月 25 日)。¹

關於 CALYPSO 研究中的 PRCC 隊列

乳頭狀腎細胞癌 (PRCC) 是腎癌的一種亞型, 通常難以治療, 現有療法能夠獲得的緩解率較低, 目前對此適應症暫無獲批的治療方式。CALYPSO 研究為獨立資助的開放標籤 II 期研究, 在英國及西班牙進行, 旨在探索 Imfinzi® 分別與數種其他藥物聯合治療腎細胞癌。CALYPSO 研究中的數個隊列正在評估沃利替尼治療 PRCC 或腎透明細胞癌 (ccRCC) 的情況。沃利替尼為一種高選擇性 MET 受體酪氨酸激酶抑制劑, 在該研究中用作單藥或與阿斯利康 (AstraZeneca) 開發的程序性死亡配體 1 (PD-L1) 的單克隆抗體 Imfinzi® (durvalumab) 聯

合使用。CALYPSO 的入組對象為所有 PRCC 患者，並將對患者進行預定的回顧式分子特徵譜分析。如需了解更多詳情，請參考 clinicaltrials.gov 研究編號 [NCT02819596](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02819596)。

關於沃利替尼

沃利替尼 (Savolitinib) 是一種有潛力成為全球首創的間充質上皮轉化因子 (MET) 抑製劑，而 MET 是一種在許多類型實體瘤中表現出功能異常的酶。和黃醫藥對沃利替尼進行了成功的設計，使其成為強效且高選擇性的口服抑製劑，並通過對其化學結構的修飾以避免在其他選擇性 MET 抑製劑研發過程中出現的代謝相關腎毒性問題。迄今為止，在涉及全球範圍內逾 1000 名患者的臨床研究中，沃利替尼在多種 MET 基因異常的腫瘤中均表現出了良好的臨床療效，並且具有可接受的安全性特徵。和黃醫藥目前正與阿斯利康全球合作，對沃利替尼作為單藥療法或聯合療法進行試驗。

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/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 500 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，包括對沃利替尼臨床開發的預期、啟動沃利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、候選藥物沃利替尼（包括作為聯合治療）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、沃利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

+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

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.