

## 新闻稿

## 和黄医药将于 AACR 线上年会公布索凡替尼最新研究结果

伦敦：2020年4月22日，星期三：和黄中国医药科技有限公司（简称“和黄医药”或“Chi-Med”）（纳斯达克/伦敦证交所：HCM）今日宣布将于2020年4月27日召开的美国癌症研究协会（AACR）线上年会（一）上公布正在进行的索凡替尼研究的最新分析与更新后的分析结果。

报告详情如下：

标题：	关于索凡替尼联合特瑞普利单抗治疗晚期实体瘤患者的 I 期临床研究
报告人：	曹彦硕
作者：	陆明 <sup>1</sup> ，曹彦硕 <sup>1</sup> ，龚继芳 <sup>1</sup> ，孙宇 <sup>2</sup> ，李洁 <sup>1</sup> ，沈琳 <sup>1</sup> 。 <sup>1</sup> 北京大学肿瘤医院恶性肿瘤发病机制及转化研究教育部重点实验室，消化道肿瘤科； <sup>2</sup> 北京大学肿瘤医院恶性肿瘤发病机制及转化研究教育部重点实验室，病理科
报告环节：	VPO.CT01
报告编号：	CT142
链接地址：	<a href="https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/9045/presentation/10641">https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/9045/presentation/10641</a>

标题：	索凡替尼在中美患者中的药代动力学特征及安全性比较
报告人：	Arvind Dasari
作者：	A Dasari <sup>1</sup> ，S Paulson <sup>2</sup> ，E Hamilton <sup>3</sup> ，J Wang <sup>4</sup> ，M Sung <sup>5</sup> ，G Falchook <sup>6</sup> ，C Tucci <sup>7</sup> ，K Li <sup>7</sup> ，C Chien <sup>7</sup> ，J Kauh <sup>7</sup> ，M Kania <sup>7</sup> ，D Li <sup>8</sup> 。 <sup>1</sup> MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA, <sup>2</sup> Baylor Sammons Cancer Center, Dallas, TX, MD Anderson Cancer Center, Houston, TX, USA, <sup>3</sup> Sarah Cannon Research Institute/Tennessee Oncology, Nashville, TN, USA, <sup>4</sup> Florida Cancer Specialists/Sarah Cannon Research Institute, Sarasota, FL, USA, <sup>5</sup> Mount Sinai Hospital, New York, NY, USA, <sup>6</sup> Sarah Cannon Research Institute at HealthONE, Denver, Co, USA, <sup>7</sup> Hutchison MediPharma International Inc., Florham Park, NJ, USA, <sup>8</sup> City of Hope Cancer Center, Duarte, CA, USA.
报告环节：	VPO.CT01
报告编号：	CT115
链接地址：	<a href="https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/9045/presentation/10614">https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/9045/presentation/10614</a>

## 关于索凡替尼

索凡替尼（surufatinib）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。

和黄医药目前拥有索凡替尼在全球范围内的所有权利。

**美国、欧洲与日本神经内分泌瘤研究：**由于索凡替尼以神经内分泌瘤为适应症的两项 III 期中国临床试验数据令人鼓舞，且美国 Ib 期临床试验进展顺利（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02549937](#)），和黄医药正与美国、欧洲和日本的监管部门进行沟通，以确定索凡替尼的临床开发和注册路径。在美国，索凡替尼于 2020 年 4 月被授予[快速通道资格](#)，用于治疗胰腺和非胰腺神经内分泌瘤，并于 2019 年 11 月被授予“[孤儿药](#)”资格认证，用于治疗胰腺神经内分泌瘤。

**中国非胰腺神经内分泌瘤研究：**2019 年 11 月，国家药监局受理了索凡替尼用于治疗非胰腺神经内分泌瘤的[新药上市申请](#)（“NDA”），并于 2019 年 12 月纳入[优先审评](#)。该 NDA 获成功的 SANET-ep 研究数据支持。SANET-ep 是一项关于索凡替尼以晚期非胰腺神经内分泌瘤为适应症的中国 III 期临床试验，而这些患者目前尚无有效治疗方法。2019 年 6 月，该研究独立数据监察委员会（“IDMC”）评估认为，共 198 名患者参与的中期分析成功达到无进展生存期（“PFS”）这一预设主要疗效终点并提前终止研究。该项研究的[积极结果](#)于 2019 年举行的欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上以口头报告的形式公布（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02588170](#)）。

**中国胰腺神经内分泌瘤研究：**2016 年，和黄医药在中国启动了一项关键性 III 期注册研究 SANET-p，入组患者为低级别或中高级别晚期胰腺神经内分泌瘤患者。2020 年 1 月，该 IDMC 评估中期分析已经[成功达到 PFS 这一预设主要疗效终点](#)并建议提前终止研究（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02589821](#)）。和黄医药计划提交索凡替尼的第二个 NDA，用于治疗晚期胰腺神经内分泌瘤，并计划于随后的学术会议上提交 SANET-p 研究结果。

**中国胆道癌研究：**2019 年 3 月，和黄医药启动了一项 IIb/III 期临床试验，旨在对比索凡替尼和卡培他滨治疗一线化疗失败晚期胆道癌患者的疗效和安全性。该研究的主要终点为总生存率（OS）（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT03873532](#)）。

**免疫联合疗法：**2018 年 11 月及 2019 年 9 月，和黄医药达成了[数个合作协议](#)，以评估索凡替尼联合 PD-1 单克隆抗体的安全性、耐受性和疗效。其中包括与上海君实生物医药科技股份有限公司在全球共同开发索凡替尼与拓益<sup>®</sup>联合疗法的合作协议，及与信达生物制药在全球共同开发达伯舒<sup>®</sup>联合疗法的合作协议。拓益<sup>®</sup>及达伯舒<sup>®</sup>均已在中国获批。

## 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”）（纳斯达克 / 伦敦证交所：HCM）是一家创新型生物医药公司，在过去 20 年间致力于发现和全球开发治疗癌症和自身免疫性疾病的靶向药物和免疫疗法。目前，和黄医药共有 8 个抗癌类候选药物正在全球开发中，并在中国本土市场拥有广泛的商业网络。欲了解更多详情，请访问：[www.chi-med.com](http://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，包括对索凡替尼用于治疗神经内分泌瘤患者的治疗潜力的预期、索凡替尼针对此适应症及其他适应症的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：

支持索凡替尼获批用于在中国治疗胰腺或非胰腺神经内分泌瘤的新药上市申请的数据充足性、在美国、欧洲和日本等其他地区获得快速审批的潜力、索凡替尼的安全性、索凡替尼成为治疗胰腺或非胰腺神经内分泌瘤患者治疗新标准的潜力、实现及完成索凡替尼进一步临床开发计划的能力、在中国或其他地区推出上市的可能性及上市时间等。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公告发布当日有效。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

### 传媒咨询

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 (手机)

[bmiles@troutgroup.com](mailto:bmiles@troutgroup.com)

欧洲 – Ben Atwell / Alex Shaw, FTI Consulting

+44 20 3727 1030 / +44 7771 913 902

(手机) / +44 7779 545 055 (手机)

[Chi-Med@fticonsulting.com](mailto:Chi-Med@fticonsulting.com)

亚洲 – 卢志伦/周怡, 博然思维集团

+852 9850 5033 (手机)

[jlo@brunswickgroup.com](mailto:jlo@brunswickgroup.com) /

+852 9783 6894 (手机)

[yzhou@brunswickgroup.com](mailto:yzhou@brunswickgroup.com)

### 任命保荐人

Freddie Crossley / Atholl Tweedie,

+44 (20) 7886 2500

Panmure Gordon (UK) Limited