

## 新闻稿

## 和黄医药将于 ASCO 2020 年线上年会公布最新临床数据

伦敦：2020 年 5 月 14 日，星期四：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 5 月 29 至 31 日召开的美国临床肿瘤学会（ASCO）2020 年线上年会中公布正在进行的沃利替尼、索凡替尼和咪喹替尼研究的最新与更新后的分析结果。

和黄医药计划于 6 月 1 日（星期一）举行电话会议，以讲解相关结果数据。

## 沃利替尼

**标题：** 沃利替尼治疗 MET 外显子 14 跳变的肺肉瘤样癌（PSC）及其他类型非小细胞肺癌（NSCLC）患者的 II 期临床试验

**主要作者：** 陆舜，医学博士，博士（上海交通大学附属胸科医院）

**报告环节：** 肺癌—转移性非小细胞肺癌

**摘要编号：** 9519

**标题：** SAVOIR：一项沃利替尼对比舒尼替尼用于治疗 MET 驱动的乳头状肾细胞癌（PRCC）患者的 III 期临床研究

**主要作者：** Toni K. Choueiri, 医学博士, Dana-Farber Cancer Institute and Harvard Medical School

**报告环节：** 生殖泌尿癌—肾癌和膀胱癌

**摘要编号：** 5002

## 索凡替尼

**标题：** 索凡替尼在美国神经内分泌肿瘤（NET）患者中的疗效和安全性

**主要作者：** Arvind Dasari, 医学博士, 科学硕士, MD Anderson Cancer Center

**报告环节：** 胃肠癌—食管癌、胰腺癌和肝胆管癌

**摘要编号：** 4610

**标题：** 来自 SANET-ep 研究中的健康相关生活质量结果：一项索凡替尼对比安慰剂治疗晚期非胰腺神经内分泌瘤的 III 期临床研究

**主要作者：** 白春梅，医学博士（北京协和医院）

**报告环节：** 胃肠癌—食管癌、胰腺癌和肝胆管癌

**摘要编号：** 4613

## 呋喹替尼 (仅文献发表)

**标题：** FRESKO 研究中早期癌胚抗原 (CEA) 变化预测呋喹替尼疗效：一项三线以上治疗转移性结直肠癌 (mCRC) 的 III 期临床试验

**主要作者：** 白玉贤 (哈尔滨医科大学附属肿瘤医院)

**摘要编号：** e16001

**标题：** 呋喹替尼治疗预后不良的转移性胃肠道肿瘤患者的疗效和安全性

**主要作者：** 崔彦芝, 医学博士 (河北医科大学第四医院肿瘤研究所)

**摘要编号：** e16028

## 关于沃利替尼

沃利替尼 (savolitinib) 是一种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特殊的设计, 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。

## 关于索凡替尼

索凡替尼 (surufatinib) 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。因为独特的双重作用机制, 索凡替尼可能非常适合与其他免疫疗法联合使用。

索凡替尼一项用于治疗晚期非胰腺神经内分泌瘤的新药上市申请 (NDA) 已获中国国家药品监督管理局 (NMPA) 受理, 并于 2019 年 12 月获纳入优先审评。索凡替尼的第二项新药上市申请亦在准备提交过程中, 用于治疗晚期胰腺神经内分泌瘤。我们正与美国、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, 并被授予“[孤儿药](#)”资格认证, 用于治疗胰腺神经内分泌瘤。此外, 索凡替尼正在中国进行几项包括免疫疗法联合用药在内的后期及概念验证研究, 并于美国进行概念验证临床研究。

和黄医药目前拥有索凡替尼在全球范围内的所有权利。

## 关于呋喹替尼

呋喹替尼是一种高选择性强效口服血管内皮生长因子受体 (VEGFR) 1、2 及 3 的抑制剂。VEGFR 抑制剂在限制肿瘤的血管生成中起到了至关重要的作用。呋喹替尼的独特设计使其激酶选择性更高, 以达到更低的脱靶毒性、更高的耐受性及对靶点更稳定的覆盖。呋喹替尼较好的耐受性以及其在临床前研究中展示出的较低的药物间相互作用的可能性, 或使其成为与其他癌症疗法的联合使用的理想选择。

呋喹替尼于 2018 年 9 月获中国国家药品监督管理局批准在中国销售, 并于 2018 年 11 月底由礼来公司 (“礼来”) 以商品名爱优特®进行商业推广, 用于治疗的转移性结直肠癌患者。我们还计划在美国、欧洲和日本启动结直肠癌 III 期注册研究。在中国, 一项呋喹替尼联合紫杉醇治疗胃癌患者的 III 期临床试验亦在进行中。此外, 呋喹替尼还在中国和美国进行几项包括免疫疗法联合用药在内的概念验证研究。

和黄医药拥有咪喹替尼在中国以外区域的所有权利，并与礼来在中国范围内合作开发及商业化咪喹替尼。

## 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，包括对咪喹替尼、索凡替尼及沃利替尼临床开发的预期，咪喹替尼、索凡替尼及沃利替尼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：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、候选药物咪喹替尼、索凡替尼及沃利替尼（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、咪喹替尼、索凡替尼及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) <a href="mailto:bmiles@troutgroup.com">bmiles@troutgroup.com</a>
欧洲 – Ben Atwell / Alex Shaw, FTI Consulting	+44 20 3727 1030 / +44 7771 913 902 (手机) / +44 7779 545 055 (手机) <a href="mailto:Chi-Med@fticonsulting.com">Chi-Med@fticonsulting.com</a>
亚洲 – 卢志伦/周怡, 博然思维集团	+852 9850 5033 (手机) <a href="mailto:jlo@brunswickgroup.com">jlo@brunswickgroup.com</a> / +852 9783 6894 (手机) <a href="mailto:yzhou@brunswickgroup.com">yzhou@brunswickgroup.com</a>

### 任命保荐人

Freddie Crossley / Atholl Tweedie, Panmure Gordon (UK) Limited	+44 (20) 7886 2500
---	--------------------