

新聞稿

和黃醫藥將於 ASCO 2020 年線上年會公佈最新臨床數據

倫敦：2020 年 5 月 14 日，星期四：和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱「和黃醫藥」或「Chi-Med」）（納斯達克/倫敦證交所：HCM）今日宣布，將於 2020 年 5 月 29 至 31 日召開的美國臨床腫瘤學會（ASCO）2020 年線上年會中公佈正在進行的沃利替尼、索凡替尼和呋喹替尼研究的最新與更新後的分析結果。

和黃醫藥計劃於 6 月 1 日（星期一）舉行電話會議，以講解相關結果數據。

沃利替尼

標題： 沃利替尼治療 MET 外顯子 14 跳變的肺肉瘤樣癌（PSC）及其他類型非小細胞肺癌（NSCLC）患者的 II 期臨床試驗

主要作者： 陸舜，醫學博士，博士（上海交通大學附屬胸科醫院）

報告環節： 肺癌—轉移性非小細胞肺癌

摘要編號： 9519

標題： SAVOIR：一項沃利替尼對比舒尼替尼用於治療 MET 驅動的乳頭狀腎細胞癌（PRCC）患者的 III 期臨床研究

主要作者： Toni K. Choueiri，醫學博士，Dana-Farber Cancer Institute and Harvard Medical School

報告環節： 生殖泌尿癌—腎癌和膀胱癌

摘要編號： 5002

索凡替尼

標題： 索凡替尼在美國神經內分泌腫瘤（NET）患者中的療效和安全性

主要作者： Arvind Dasari，醫學博士，科學碩士，MD Anderson Cancer Center

報告環節： 胃腸癌—食管癌、胰腺癌和肝膽管癌

摘要編號： 4610

標題： 來自 SANET-ep 研究中的健康相關生活質量結果：一項索凡替尼對比安慰劑治療晚期非胰腺神經內分泌瘤的 III 期臨床研究

主要作者： 白春梅，醫學博士（北京協和醫院）

報告環節： 胃腸癌—食管癌、胰腺癌和肝膽管癌

摘要編號： 4613

呋喹替尼 (僅文獻發表)

標題： FRESKO 研究中早期癌胚抗原 (CEA) 變化預測呋喹替尼療效：一項三線以上治療轉移性結直腸癌 (mCRC) 的 III 期臨床試驗

主要作者： 白玉賢 (哈爾濱醫科大學附屬腫瘤醫院)

摘要編號： e16001

標題： 呋喹替尼治療預後不良的轉移性胃腸道腫瘤患者的療效和安全性

主要作者： 崔彥芝, 醫學博士 (河北醫科大學第四醫院腫瘤研究所)

摘要編號： e16028

關於沃利替尼

沃利替尼 (savolitinib) 是一種間充質上皮轉化因子 (「MET」) 抑制劑, 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特殊的設計, 使其成為強效且高選擇性的口服抑制劑, 並通過對其化學結構的修飾以避免在其他選擇性 MET 抑制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。

關於索凡替尼

索凡替尼 (surufatinib) 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。因為獨特的雙重作用機制, 索凡替尼可能非常適合與其他免疫療法聯合使用。

索凡替尼一項用於治療晚期非胰腺神經內分泌瘤的新藥上市申請 (NDA) 已獲中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 受理, 並於 2019 年 12 月獲納入優先審評。索凡替尼的第二項新藥上市申請亦在準備提交過程中, 用於治療晚期胰腺神經內分泌瘤。我們正與美國、歐洲和日本的監管部門進行溝通, 以確定索凡替尼的臨床開發和註冊路徑。在美國, 索凡替尼被授予[快速通道資格](#), 用於治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤, 並被授予「[孤兒藥](#)」資格認證, 用於治療胰腺神經內分泌瘤。此外, 索凡替尼正在中國進行幾項包括免疫療法聯合用藥在內的後期及概念驗證研究, 並於美國進行概念驗證臨床研究。

和黃醫藥目前擁有索凡替尼在全球範圍內的所有權利。

關於呋喹替尼

呋喹替尼是一種高選擇性強效口服血管內皮生長因子受體 (VEGFR) 1、2 及 3 的抑制劑。VEGFR 抑制劑在限制腫瘤的血管生成中起到了至關重要的作用。呋喹替尼的獨特設計使其激酶選擇性更高, 以達到更低的脫靶毒性、更高的耐受性及對靶點更穩定的覆蓋。呋喹替尼較好的耐受性以及其在臨床前研究中展示出的較低的藥物間相互作用的可能性, 或使其成為與其他癌症療法的聯合使用的理想選擇。

呋喹替尼於 2018 年 9 月獲中國國家藥品監督管理局批准在中國銷售, 並於 2018 年 11 月底由禮來公司 (「禮來」) 以商品名愛優特®進行商業推廣, 用於治療的轉移性結直腸癌患者。我們還計劃在美國、歐洲和日本啟動結直腸癌 III 期註冊研究。在中國, 一項呋喹替尼聯合紫杉醇治療胃癌患者的 III 期臨床試驗亦在進行中。此外, 呋喹替尼還在中國和美國進行幾項包括免疫療法聯合用藥在內的概念驗證研究。

和黃醫藥擁有咪喹替尼在中國以外區域的所有權利，並與禮來在中國範圍內合作開發及商業化咪喹替尼。

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」）（納斯達克/ 倫敦證交所：HCM）是一家創新生物醫藥公司，在過去 20 年間致力於發現和全球開發治療癌症和自身免疫性疾病的靶向藥物和免疫療法。目前，和黃醫藥共有 8 個抗癌類候選藥物正在全球開發中，並在中國本土市場擁有廣泛的商業網絡。欲了解更多詳情，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，包括對咪喹替尼、索凡替尼及沃利替尼臨床開發的預期，咪喹替尼、索凡替尼及沃利替尼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：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、候選藥物咪喹替尼、索凡替尼及沃利替尼（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、咪喹替尼、索凡替尼及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公告發布當日有效。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

傳媒諮詢

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 (手機)

bmiles@troutgroup.com

歐洲 – Ben Atwell / Alex Shaw, FTI Consulting

+44 20 3727 1030 / +44 7771 913 902

(手機) / +44 7779 545 055 (手機)

Chi-Med@fticonsulting.com

亞洲 – 盧志倫/周怡, 博然思維集團

+852 9850 5033 (手機)

jlo@brunswickgroup.com /

+852 9783 6894 (手機)

yzhou@brunswickgroup.com

任命保薦人

Freddie Crossley / Atholl Tweedie,

+44 (20) 7886 2500

Panmure Gordon (UK) Limited