

新闻稿

和黄医药将解读 ASCO 2020 上发表的全球临床试验数据

-纳入疗效评估的沃利替尼治疗 MET 外显子 14 跳变 NSCLC 患者的 ORR 为 49.2%，DCR 为 93.4%，DoR 为 9.6 个月，其中 36% 的患者属于更具侵袭性的疾病亚型-

-PRCC 患者中开展的沃利替尼对比舒尼替尼研究中 ORR 分别为 27% 和 7%。至数据截止时，对沃利替尼治疗有反应的患者均未出现疾病进展，总生存期的风险比为 0.51，数值令人鼓舞，而中位生存期则尚未到达。-

-正在进行的索凡替尼治疗美国进展性 NET 患者的临床试验中，无论患者既往接受过何种治疗，均显示出颇具前景的疗效-

-和黄医药将于 6 月 1 日（星期一）美国东部夏令时间上午 8 点（香港时间晚上 8 点）召开电话会议及网络直播，以解读相关数据-

伦敦：2020 年 5 月 29 日，星期五：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）今日于美国临床肿瘤学会（ASCO）2020 年线上年会发布正在进行的沃利替尼和索凡替尼研究的最新与更新后的分析结果，该年会于 2020 年 5 月 29 至 31 日召开。和黄医药将于 2020 年 6 月 1 日（星期一）召开电话会议和网络直播，以解读相关临床数据并讨论下一步的发展计划。

本次电话会议将于网络进行音频同步直播，届时可访问 www.chi-med.com/event 收听。投资者可拨打以下号码参与电话会议：+1-866 213 0992（美国免费电话）/ 0800 032 2849（英国免费电话）/ +852-2112 1888（中国香港）。其他拨入电话号码可参见[和黄医药官网](http://www.chi-med.com)。请使用会议室密码“6929001#”。

沃利替尼 —— 一种强效、高选择性的口服间充质上皮细胞转化受体（“MET”）抑制剂

在迄今涉及全球范围内逾 1,000 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。

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

作者：S Lu, J Fang, X Li, L Cao, J Zhou, Q Guo, Z Liang, Y Cheng, L Jiang, N Yang, Z Han, J Shi, Y Chen, H Xu, H Zhang, D Zhang, J Li, L Wang, Y Ren, W Su

摘要编号及链接： [9519](#)

这是一项进行中沃利替尼单药治疗既往全身性治疗失败或无法接受化疗的 MET 外显子 14 跳变 NSCLC 患者的中国 II 期临床试验 (clinicaltrials.gov 注册号: [NCT02897479](#))，其中沃利替尼显示出颇具前景的抗肿瘤活性及可接受的耐受性。研究中约 35% 的患者属于 NSCLC 的一种高侵袭性亚型——PSC¹。未经既往治疗的患者约占治疗总患者的 40%，其余患者既往均曾接受其他治疗。

截止 2020 年 3 月 31 日，49.2% 的可评估疗效的患者出现确认缓解，93.4% 的疗效可评估患者中观察到疾病控制。

缓解持续时间 (“DoR”)、无进展生存期 (“PFS”) 和总生存期 (“OS”) 数据尚未成熟。中位 DoR 为 9.6 个月 (95% 置信区间 [“CI”] 5.5–未达到 [“NR”])，成熟率为 40%。中位 PFS 为 6.9 个月 (95% CI 4.2–19.3)，成熟率为 50%。中位 OS 为 14.0 个月 (95% CI: 9.7–NR)，成熟率为 46%。在该分析中，各亚组的疗效观察结果一致。

临床数据表明，沃利替尼在携带 MET 外显子 14 跳变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者中具有可接受的安全性，且因不良事件 (“AE”) 而中止治疗的发生率低至 14.3%。

2020 年 5 月 29 日，中国国家药品监督管理局已受理沃利替尼用于这类患者的新药上市申请 (“NDA”)。

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 期临床试验

作者: TK Choueiri, DYC Heng, JL Lee, M Cancel, RB Verheijen, A Mellempgaard, L Ottesen, MM Frigault, A L'Hernault, Z Szigyarto, S Signoretti, L Albiges

摘要编号及链接: [5002](#)

这项在 MET 驱动的局部晚期或转移性 PRCC 患者中，对比沃利替尼单药治疗和舒尼替尼的全球研究表明，沃利替尼相比舒尼替尼表现出了令人鼓舞的疗效和更高的安全性 ([NCT03091192](#))。这项 III 期临床试验研究因受一项独立外部回顾性观察研究的影响于 2018 年末停止。截止 2019 年 8 月 19 日，对 60 例随机分组的患者 (沃利替尼组 33 例，舒尼替尼组 27 例) 进行了随访。虽然患者数量和随访有限，但与舒尼替尼相比，沃利替尼显示出令人鼓舞的疗效，且 ≥3 级不良事件和剂量调整更少。基于这些数据，阿斯利康和黄医药正在积极评估于 PRCC 患者重新启动沃利替尼单药治疗临床试验的可能性。

至数据截止时，沃利替尼组患者尚未达到中位 OS，舒尼替尼组患者的中位 OS 为 13.2 个月 (风险比 [“HR”] 0.51; 95% CI: 0.21–1.17; p=0.110)。沃利替尼组患者的中位 PFS 为 7.0 个月，而舒尼替尼组患者的中位 PFS 为 5.6 个月 (HR 0.71; 95% CI: 0.37–1.36; p=0.313)。

分别有 27% 接受沃利替尼治疗的患者和 7% 接受舒尼替尼治疗的患者出现缓解。由于样本量小，该差异未达到统计学显著性。至数据截止时，9 例对沃利替尼治疗有反应的患者均未出现疾病进展，而对舒尼替尼治疗有反应的 2 例患者中有 1 例出现疾病进展。舒尼替尼的缓解率与既往研究一致。^{2,3}

沃利替尼组患者中有 42% 出现 ≥3 级不良事件，而舒尼替尼组患者中有 81% 出现 ≥3 级不良事件。其中，沃利替尼组和舒尼替尼组分别有 30% 和 74% 的患者因不良反应而引起剂量调整。

索凡替尼 —— 一种口服高选择性血管内皮生长因子受体 (VEGFR)、成纤维细胞生长因子受体 (FGFR) 和集落刺激因子 1 受体 (CSF-1R) 抑制剂

在迄今逾 900 名患者进行的临床试验中，索凡替尼已显示出稳健的疗效和安全性，包括两项在胰腺神经内分泌瘤 (“pNET”) 和非胰腺神经内分泌瘤 (“epNET”) 患者中开展的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床试验。在美国，索凡替尼被授予用于 pNET 和 epNET 治疗的[快速通道资格](#)，和用于胰腺 NET 的[孤儿药资格认证](#)。在中国，首个新药上市申请 (“NDA”) 正在审评中，并正筹备提交第二个 NDA。

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

作者: A Dasari, D Li, MW Sung, C Tucci, JS Kauh, MK Kania, AS Paulson

摘要编号及链接: [4610](#)

正在进行的索凡替尼美国 Ib 期临床试验中两个 NET 队列研究的初步数据表明，无论患者既往接受过何种治疗，索凡替尼均显示出颇具前景的疗效，并具有可控的安全性，与大部分的索凡替尼安全性数据相似 ([NCT02549937](#))。

截止 2020 年 4 月 21 日，16 例 pNET 患者的中位治疗时间为 7.1 个月 (范围: 2.0-17.5 个月)，16 例 epNET 患者的中位治疗时间为 4.9 个月 (范围: 1.0-10.2 个月)。所有 32 例患者均为既往曾接受治疗的进展性 NET 患者 (既往治疗线数中位数: 3; 范围 1-8)。

18.8% 的 pNET 患者出现确认缓解; 其余所有患者病情稳定 (包括 1 例未确认的缓解)，疾病控制率 (“DCR”) 为 100%。在 epNET 队列中，所有患者均病情稳定 (包括 1 例未经证实的缓解)。

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。

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，包括对索凡替尼及沃利替尼在内的候选药物的临床开发和治疗潜力的预期。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：和黄医药实施并完成其候选药物的进一步临床开发的能力，证明其候选药物安全性和有效性的临床试验数据充足性，监管机构的行动可能会影响到临床试验及产品上市审批的启动、时间和进展，其候选药物获得快速审批并成功商业化的潜力，有充足资金以支持其候选药物进一步开发和商业化的能力，以及新冠肺炎全球大流行对整体经济、监管及政治状况带来的影响等。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

传媒咨询

美洲 – Brad Miles, Solebury Trout

+1 (917) 570 7340 (手机)

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

亚洲 – 卢志伦/周怡, 博然思维集团

+852 9850 5033 (手机)

jlo@brunswickgroup.com

+852 9783 6894 (手机)

yzhou@brunswickgroup.com

中国大陆 – 张瑞丹, 爱德曼公关公司

+86 139 1694 1712 (手机)

fay.zhang@edelman.com**任命保荐人**

Freddie Crossley / Atholl Tweedie,

+44 (20) 7886 2500

Panmure Gordon (UK) Limited

¹ Vieira, Thibault et al., Journal of Thoracic Oncology, Volume 8, Issue 12, 1574 - 1577.

² Albiges et al. J Clin Oncol 2018;36:3624–3631

³ Ravaud et al. Ann Oncol 2015;26:1123–1128