

新聞稿

和黃醫藥將解讀 ASCO 2020 上發表的全球臨床試驗數據

-納入療效評估的沃利替尼治療 MET 外顯子 14 跳變 NSCLC 患者的 ORR 為 49.2%，DCR 為 93.4%，DoR 為 9.6 個月，其中 36% 的患者屬於更具侵襲性的疾病亞型-

- PRCC 患者中開展的沃利替尼對比舒尼替尼研究中 ORR 分別為 27% 和 7%。至數據截止時，對沃利替尼治療有反應的患者均未出現疾病進展，總生存期的風險比為 0.51，數值令人鼓舞，而中位生存期則尚未到達-

-正在進行的索凡替尼治療美國進展性 NET 患者的臨床試驗中，無論患者既往接受過何種治療，均顯示出頗具前景的療效-

-和黃醫藥將於 6 月 1 日（星期一）美國東部夏令時間上午 8 點（香港時間晚上 8 點）召開電話會議及網絡直播，以解讀相關數據-

倫敦：2020 年 5 月 29 日，星期五：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）今日於美國臨床腫瘤學會（ASCO）2020 年網上年會發佈正在進行的沃利替尼和索凡替尼研究的最新與更新後的分析結果，該年會於 2020 年 5 月 29 至 31 日召開。和黃醫藥將於 2020 年 6 月 1 日（星期一）召開電話會議和網絡直播，以解讀相關臨床數據並討論下一步的發展計劃。

本次電話會議將於網絡進行音頻同步直播，屆時可於 www.chi-med.com/event 收聽。投資者可撥打以下號碼參與電話會議：+1-866 213 0992（美國免費電話）/ 0800 032 2849（英國免費電話）/ +852-2112 1888（中國香港）。其他撥入電話號碼可參見[和黃醫藥官網](#)。請使用會議室密碼「6929001#」。

沃利替尼 —— 一種強效、高選擇性的口服間充質上皮細胞轉化受體（「MET」）抑制劑

在迄今涉及全球範圍內逾 1,000 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。

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

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

摘要編號及連結： [9519](#)

這是一項進行中沃利替尼單藥治療既往全身性治療失敗或無法接受化療的 MET 外顯子 14 跳變 NSCLC 患者的中國 II 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 註冊號：[NCT02897479](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02897479)），其中沃利替尼顯示出頗具前景的抗腫瘤活性及可接受的耐受性。研究中約 35% 的患者屬於 NSCLC 的一種高侵襲性亞型——PSC。未經既往治療的患者約佔治療總患者的 40%，其餘患者既往均曾接受其他治療。

截止 2020 年 3 月 31 日，49.2% 的可評估療效的患者出現確認緩解，93.4% 的療效可評估患者中觀察到疾病控制。

緩解持續時間（「DoR」）、無進展生存期（「PFS」）和總生存期（「OS」）數據尚未成熟。中位 DoR 為 9.6 個月（95% 置信區間[「CI」] 5.5–未達到[「NR」]），成熟率為 40%。中位 PFS 為 6.9 個月（95% CI 4.2–19.3），成熟率為 50%。中位 OS 為 14.0 個月（95% CI: 9.7–NR），成熟率為 46%。在該分析中，各亞組的療效觀察結果一致。

臨床數據表明，沃利替尼在攜帶 MET 外顯子 14 跳變的局部晚期或轉移性 NSCLC 患者中具有可接受的安全性，且因不良事件（「AE」）而中止治療的發生率低至 14.3%。

2020 年 5 月 29 日，中國國家藥品監督管理局已受理沃利替尼用於這類患者的新藥上市申請（「NDA」）。

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 期臨床試驗

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

摘要編號及連結： [5002](#)

這項在 MET 驅動的局部晚期或轉移性 PRCC 患者中，對比沃利替尼單藥治療和舒尼替尼的全球研究表明，沃利替尼相比舒尼替尼表現出了令人鼓舞的療效和更高的安全性（[NCT03091192](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03091192)）。這項 III 期臨床試驗研究因受一項獨立外部回顧性觀察研究的影響於 2018 年末停止。截止 2019 年 8 月 19 日，對 60 例隨機分組的患者（沃利替尼組 33 例，舒尼替尼組 27 例）進行了隨訪。雖然患者數量和隨訪有限，但與舒尼替尼相比，沃利替尼顯示出令人鼓舞的療效，且 ≥3 級不良事件和劑量調整更少。基於這些數據，阿斯利康和黃醫藥正在積極評估於 PRCC 患者重新啟動沃利替尼單藥治療臨床試驗的可能性。

至數據截止時，沃利替尼組患者尚未達到中位 OS，舒尼替尼組患者的中位 OS 為 13.2 個月（風險比[「HR」] 0.51；95% CI: 0.21–1.17；p = 0.110）。沃利替尼組患者的中位 PFS 為 7.0 個月，而舒尼替尼組患者的中位 PFS 為 5.6 個月（HR 0.71；95% CI: 0.37–1.36；p = 0.313）。

分別有 27% 接受沃利替尼治療的患者和 7% 接受舒尼替尼治療的患者出現緩解。由於樣本量小，該差異未達到統計學顯著性。至數據截止時，9 例對沃利替尼治療有反應的患者均未出現疾病進展，而對舒尼替尼治療有反應的 2 例患者中有 1 例出現疾病進展。舒尼替尼的緩解率與既往研究一致。^{1,2}

沃利替尼組患者中有 42% 出現 ≥3 級不良事件，而舒尼替尼組患者中有 81% 出現 ≥3 級不良事件。其中，沃利替尼組和舒尼替尼組分別有 30% 和 74% 的患者因不良反應而引起劑量調整。

索凡替尼 —— 一種口服高選擇性血管內皮生長因子受體（VEGFR）、成纖維細胞生長因子受體（FGFR）和集落刺激因子 1 受體（CSF-1R）抑制劑

在迄今逾 900 名患者進行的臨床試驗中，索凡替尼已顯示出穩健的療效和安全性，包括兩項在胰腺神經內分泌瘤（「pNET」）和非胰腺神經內分泌瘤（「epNET」）患者中開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心 III 期臨床試驗。在美國，索凡替尼被授予用於 pNET 和 epNET 治療的[快速通道資格](#)，和用於胰腺 NET 的[孤兒藥資格認證](#)。在中國，首個新藥上市申請（「NDA」）正在審評中，並正籌備提交第二個 NDA。

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

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

摘要編號及連結： [4610](#)

正在進行的索凡替尼美國 Ib 期臨床試驗中兩個 NET 隊列研究的初步數據表明，無論患者既往接受過何種治療，索凡替尼均顯示出頗具前景的療效，並具有可控的安全性，與大部分的索凡替尼安全性數據相似（[NCT02549937](#)）。

截止 2020 年 4 月 21 日，16 例 pNET 患者的中位治療時間為 7.1 個月（範圍：2.0-17.5 個月），16 例 epNET 患者的中位治療時間為 4.9 個月（範圍：1.0-10.2 個月）。所有 32 例患者均為既往曾接受治療的進展性 NET 患者（既往治療線數中位數：3；範圍 1-8）。

18.8% 的 pNET 患者出現確認緩解；其餘所有患者病情穩定（包括 1 例未確認的緩解），疾病控制率（「DCR」）為 100%。在 epNET 隊列中，所有患者均病情穩定（包括 1 例未經證實的緩解）。

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）是一家創新型生物醫藥公司，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，包括對索凡替尼及沃利替尼在內的候選藥物的臨床開發和治療潛力的預期。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：和黃醫藥實施並完成其候選藥物的進一步臨床開發的能力，證明其候選藥物安全性和有效性的臨床試驗數據充足性，監管機構的行動可能會影響到臨床試驗及產品上市審批的啟動、時間和進展，其候選藥物獲得快速審批並成功商業化的潛力，有充足資金以支持其候選藥物進一步開發和商業化的能力，以及新冠肺炎全球大流行對整體經濟、監管及政治狀況帶來的影響等。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

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

中國大陸 – 張瑞丹, 愛德曼公關公司

+86 139 1694 1712 (手機)

fay.zhang@edelman.com

任命保薦人

Freddie Crossley / Atholl Tweedie,

+44 (20) 7886 2500

Panmure Gordon (UK) Limited

¹ Albiges et al. J Clin Oncol 2018;36:3624–3631

² Ravaud et al. Ann Oncol 2015;26:1123–1128