

新闻稿

和黄医药完成与美国 FDA 会议并计划递交索凡替尼新药上市申请

伦敦：2020年6月1日，星期一：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，已与美国食品药品监督管理局（“FDA”）就索凡替尼用于治疗晚期神经内分泌瘤（“NET”）患者进行了新药上市申请前（pre-NDA）会议。和黄医药已与 FDA 达成一致，将已完成的 SANET-ep（非胰腺 NET）和 SANET-p（胰腺 NET）研究，以及索凡替尼在美国治疗非胰腺和胰腺 NET 患者的现有数据作为递交美国新药上市申请的依据。

2020年4月，FDA 对索凡替尼用于治疗非胰腺和胰腺 NET 研究项目授予快速通道资格。和黄医药已启动美国新药上市申请的准备工作，并计划在快速通道资格状态下采用滚动递交的方式递交新药上市申请。滚动递交允许公司将新药上市申请资料中已完成的部分分批提交供 FDA 审查。和黄医药计划于 2020 年下半年开始新药上市申请递交。

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。索凡替尼独特的双重机制能产生协同抗肿瘤活性，使其为与其他免疫疗法的联合使用的理想选择。

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：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。美国新药上市申请正在准备中。欧洲和日本的监管沟通亦在进行中，以确定索凡替尼的临床开发策略和可能的注册路径。以上监管沟通均是基于索凡替尼的两项 III 期中国神经内分泌瘤临床试验的强有力的数据，以及于 2015 年 11 月开始的正在进行的美国多队列 Ib 期临床试验（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02549937](#)）。

中国非胰腺神经内分泌瘤研究：2019 年 11 月，中国国家药品监督管理局受理了索凡替尼用于治疗非胰腺神经内分泌瘤[新药上市申请](#)，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治疗晚期非胰腺神经内分泌瘤患者的中国 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

尼的第二个新药上市申请，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 研究成果。

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期（OS）（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT03873532](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03873532)）。

免疫联合疗法：我们达成了数个合作协议，以评估索凡替尼与 PD-1 单克隆抗体联合疗法的安全性、耐受性和疗效，包括 [替雷利珠单抗](#)（BGB-A317）以及已于中国获批的 [拓益®](#)（特瑞普利单抗）和 [达伯舒®](#)（信迪利单抗）。

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，包括对向美国 FDA 提交索凡替尼用于治疗神经内分泌瘤患者的新药上市申请以及此类申请的提交时间，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，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美国及中国或其他地区如欧洲及日本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、获得监管部门快速审批的潜力，索凡替尼的安全性，实现及完成索凡替尼进一步临床开发计划的能力，此类事件发生的时间，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。此外，由于一定研究依赖于将卡培他滨、替雷利珠单抗、拓益®、达伯舒®与索凡替尼联合使用，因此此类风险和不确定性包括对于卡培他滨、替雷利珠单抗、拓益®和达伯舒®的安全性、疗效，供应和监管批准的假设。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

欧洲 – Ben Atwell / Alex Shaw, FTI Consulting

+44 20 3727 1030 / +44 7771 913 902

(手机) / +44 7779 545 055 (手机)

亚洲 – 卢志伦/周怡, 博然思维集团

Chi-Med@fticonsulting.com

+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,

Panmure Gordon (UK) Limited

+44 (20) 7886 2500