

新聞稿

和黃醫藥完成與美國 FDA 會議並計畫遞交索凡替尼新藥上市申請

倫敦：2020 年 6 月 1 日，星期一：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）今日宣佈，已與美國食品藥品監督管理局（「FDA」）就索凡替尼用於治療晚期神經內分泌瘤（「NET」）患者進行了新藥上市申請前（pre-NDA）會議。和黃醫藥已與 FDA 達成一致，將已完成的 SANET-ep（非胰腺 NET）和 SANET-p（胰腺 NET）研究，以及索凡替尼在美國治療非胰腺和胰腺 NET 患者的現有數據作為遞交美國新藥上市申請的依據。

2020 年 4 月，FDA 對索凡替尼用於治療非胰腺和胰腺 NET 研究項目授予快速通道資格。和黃醫藥已啟動美國新藥上市申請的準備工作，並計劃在快速通道資格狀態下採用滾動遞交的方式遞交新藥上市申請。滾動遞交允許公司將新藥上市申請資料中已完成的部分分批提交供 FDA 審查，而 FDA 收到完整材料會對申請進行確認。和黃醫藥計劃於 2020 年下半年開始新藥上市申請遞交。

關於索凡替尼

索凡替尼（surufatinib）是由和黃醫藥自主研發的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。索凡替尼獨特的雙重機制能產生協同抗腫瘤活性，使其為與其他免疫療法的聯合使用的理想選擇。

和黃醫藥目前擁有索凡替尼在全球範圍內的所有權利。

美國、歐洲與日本神經內分泌瘤研究：在美國，索凡替尼於 2020 年 4 月被授予[快速通道資格](#)，用於治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤，並於 2019 年 11 月被授予「[孤兒藥](#)」資格認證，用於治療胰腺神經內分泌瘤。美國新藥上市申請正在準備中。歐洲和日本的監管溝通亦在進行中，以確定索凡替尼的臨床開發策略和可能的註冊路徑。以上監管溝通均是基於索凡替尼的兩項 III 期中國神經內分泌瘤臨床試驗的強有力的數據，以及於 2015 年 11 月開始的正在進行之中的美國多列隊 Ib 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02549937](#)）。

中國非胰腺神經內分泌瘤研究：2019 年 11 月，中國國家藥品監督管理局受理了索凡替尼用於治療非胰腺神經內分泌瘤[新藥上市申請](#)，並於 2019 年 12 月納入[優先審評](#)。該 NDA 獲成功的 SANET-ep 研究數據支持。SANET-ep 是一項關於索凡替尼治療晚期非胰腺神經內分泌瘤患者的中國 III 期臨床試驗，而這些患者目前尚無有效治療方法。2019 年 6 月，該研究獨立數據監察委員會（「IDMC」）評估認為，共 198 名患者參與的中期分析成功達到無進展生存期（「PFS」）這一預設主要療效終點並提前終止研究。該項研究的[積極結果](#)於 2019 年舉行的歐洲腫瘤內科學會（ESMO）年會上以口頭報告的形式公佈（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02588170](#)）。

中國胰腺神經內分泌瘤研究：2016 年，和黃醫藥在中國啟動了一項關鍵性 III 期註冊研究 SANET-p，入組患者為低級別或中級別晚期胰腺神經內分泌瘤患者。2020 年 1 月，該 IDMC 評估中期分析已經成功達到 PFS 這一預設主要療效終點並建議提前終止研究（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02589821](#)）。和黃醫藥計劃提交索凡替尼的第二個新藥上市申請，用於治療晚期胰腺神經內分泌瘤，併計劃於隨後的學術會議上提交 SANET-p 研究結果。

中國膽道癌研究：2019 年 3 月，和黃醫藥啟動了一項 IIb/III 期臨床試驗，旨在對比索凡替尼和卡培他濱治療一線化療失敗晚期膽道癌患者的療效和安全性。該研究的主要終點為總生存期（OS）（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT03873532](#)）。

免疫聯合療法：我們達成了數個合作協議，以評估索凡替尼與 PD-1 單克隆抗體聯合療法的安全性、耐受性和療效，包括替雷利珠單抗（BGB-A317）以及已於中國獲批的拓益®（特瑞普利單抗）和達伯舒®（信迪利單抗）。

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。

削贖佻陳跳

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，包括對向美國 FDA 提交索凡替尼用於治療神經內分泌瘤患者的新藥上市申請以及此類申請的提交時間，索凡替尼用於治療神經內分泌瘤患者的治療潛力的預期、索凡替尼針對此適應症及其他適應症的進一步臨床研究計劃，以及對此類研究完成時間和結果發佈的預期。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：支持索凡替尼獲批用於在美國及中國或其他地區如歐洲及日本治療胰腺或非胰腺神經內分泌瘤的新藥上市申請的數據充足性、獲得監管部門快速審批的潛力，索凡替尼的安全性，實現及完成索凡替尼進一步臨床開發計劃的能力，此類事件發生的時間，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。此外，由於一定研究賴於將卡培他濱、替雷利珠單抗、拓益®、達伯舒®與索凡替尼聯合使用，因此此類風險和不確定性包括對於卡培他濱、替雷利珠單抗、拓益®和達伯舒®的安全性，療效，供應和監管批准的假設。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
鄭嘉惠，副總裁

+852 2121 8200
+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

任命推薦人

Freddie Crossley / Atholl Tweedie,

+44 (20) 7886 2500

Panmure Gordon (UK) Limited