

新闻稿

**和黄中国医药科技在中国启动索凡替尼以不可切除或转移性胆道癌为适应症的
IIb/III 期临床试验**

2019年3月29日，中国上海 — 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）在中国启动了一项有注册性潜力的 IIb/III 期临床试验，旨在对比索凡替尼（HMPL-012 或 sulfatinib）和卡培他滨治疗一线化疗后进展的晚期胆道癌（BTC）的疗效和安全性。BTC 是一类异质性的罕见恶性肿瘤，起源于胆道上皮和胆囊，存在巨大的未被满足的医疗需求。2019年3月22日，首名患者开始接受索凡替尼的治疗。

该研究是一项随机、开放标签、活性对照、多中心研究，旨在对比索凡替尼与化疗药物卡培他滨作为二线疗法治疗不可切除或转移性 BTC 患者的疗效和安全性。索凡替尼是一种小分子口服抗血管生成-免疫逃逸激酶抑制剂，可同时阻断肿瘤血管生成和免疫逃逸。该研究的主要终点为总生存期（OS）。次要终点包括肿瘤控制相关指标，如无进展生存期（PFS）、客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、缓解持续时间（DOR）、生活质量、肿瘤标志物以及安全性等。该研究的主要研究者为中国人民解放军总医院第五医学中心胃肠肿瘤科徐建明教授。该研究详情可登陆 clinicaltrials.gov，检索 [NCT03873532](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03873532) 查看。

该研究是在两项临床试验的基础上对索凡替尼治疗 BTC 的进一步探索，这两项临床试验包括一项在中国以 BTC 为适应症的 Ib/II 期概念验证研究（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02966821](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02966821)），以及一项在美国以 BTC 和胰腺神经内分泌肿瘤（NET）为适应症的 Ib 期临床试验（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02549937](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02549937)）。其中，中国 Ib/II 期概念验证 BTC 临床试验的研究结果预计将于 2019 年提交发表。

关于索凡替尼

索凡替尼是一种新型的口服抗血管生成-免疫逃逸激酶抑制剂，可通过抑制 VEGFR 和成纤维细胞生长因子受体（FGFR）来抑制血管生成，索凡替尼也可抑制集落刺激因子-1 受体（CSF-1R），通过抑制 CSF-1R 可调节肿瘤相关巨噬细胞，促进机体对肿瘤细胞的免疫应答。因为具有这种同时抑制血管生成和肿瘤免疫逃逸的作用机制，索凡替尼可能非常适合与其他免疫疗法联用。除了此次启动的 BTC 研究，索凡替尼目前正在美国和中国开展多项概念验证研究，并在中国开展了多项后期临床试验。

中国胰腺 NET 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高级别晚期胰腺 NET 患者。主要研究终点为 PFS。和黄医药计划于 2019 年年底开展一项中期分析，并在 2020 年完成患者入组工作（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02589821](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02589821)）。

中国非胰腺 NET 研究：2015 年 12 月，和黄医药在中国启动了索凡替尼关键性 III 期临床试验 SANET-ep，入组患者为低级别或中高级别晚期非胰腺 NET 患者。主要研究终点为 PFS。和黄医药计划于 2019 年中开展一项中期分析，并在 2020 年完成患者入组工作（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02588170](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02588170)）。

美国与欧洲胰腺 NET 研究: 由于索凡替尼以胰腺 NET 为适应症的 II 期中国临床试验数据令人鼓舞 (clinicaltrials.gov 注册号 NCT02267967) , 且美国 Ib 期临床试验进展顺利, 和黄医药决定将计划开展索凡替尼在胰腺 NET 患者中的注册性研究。

免疫联合疗法: 2018 年 11 月, 和黄医药达成了两项合作协议, 以评估索凡替尼联合免疫检查点抑制剂的安全性、耐受性和疗效, 包括: 一项与上海君实生物医药科技股份有限公司在全球共同开发索凡替尼与拓益® (特瑞普利单抗, JS001) 联合疗法的合作协议, 以及一项与泰州翰中生物医药有限公司在中国共同开发索凡替尼与 HX008 联合疗法的合作协议。拓益®为上海君实生物医药科技股份有限公司研发的一种 PD-1 单克隆抗体, 已于 2018 年年底在中国获批。HX008 为泰州翰中生物医药有限公司的在研 PD-1 单克隆抗体。相关安全性研究目前已经启动/处于计划阶段, 以确定咪唑替尼与拓益®或 HX008 组成的联合疗法的安全有效的剂量方案。

关于 Chi-Med

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, 致力于药品的研究、开发、生产和销售。和记黄埔医药 (上海) 有限公司是 Chi-Med 的创新药研发平台, 现有一支约 420 人的研发团队, 专注于研发和商业开发治疗癌症和自身免疫性疾病的靶向创新药物和免疫疗法, 目前共有 8 个抗癌类候选药物进入临床阶段, 正在全球开展临床研究。Chi-Med 的商业平台负责处方药和健康类消费品在中国的生产和营销, 销售网络覆盖中国广大地区医院。

总部位于中国香港, 在伦敦证券交易所 (AIM) 和美国纳斯达克全球精选市场均已上市, 由长江和记实业有限公司 (SEHK: 1) 持有多数股权。了解更多详情请访问: www.chi-med.com

联系方式

投资者咨询

李健鸿, 资深副总裁, 企业融资及发展

+852 2121 8200

David Dible, *Citigate Dewe Rogerson*

+44 7967 566 919 (手机)

david.dible@citigatedewerogerson.com

Xuan Yang, *Solebury Trout*

+1 (415) 971 9412 (手机)

xyang@troutgroup.com

媒体咨询

英国及欧洲 –

Anthony Carlisle, *Citigate Dewe Rogerson*

+44 7973 611 888 (手机)

anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk

美洲 –

Brad Miles, *Solebury Trout*

+1 (917) 570 7340 (手机)

bmiles@troutgroup.com

中国香港及亚洲其他地区 (不含中国大陆地区) –

Joseph Chi Lo, *Brunswick*
Zhou Yi, *Brunswick*

+852 9850 5033 (手机)
jlo@brunswickgroup.com
+852 9783 6894 (手机)
yzhou@brunswickgroup.com

中国大陆地区 –

Sam Shen, *Edelman*

+86 136 7179 1029 (手机)
sam.shen@edelman.com

任命保荐人

Richard Gray / Andrew Potts, *Panmure Gordon (UK) Limited*

+44 (20) 7886 2500