

新聞稿

**和黃中國醫藥科技在中國啟動索凡替尼以不可切除或轉移性膽道癌為適應症的
IIb/III 期臨床試驗**

2019 年 3 月 29 日，中國上海 — 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）在中國啟動了一項有註冊性潛力的 IIb/III 期臨床試驗，旨在對比索凡替尼（HMPL-012 或 sulfatinib）和卡培他濱治療一線化療後進展的晚期膽道癌（BTC）的療效和安全性。BTC 是一類異質性的罕見惡性腫瘤，起源於膽道上皮和膽囊，存在巨大的未被滿足的醫療需求。2019 年 3 月 22 日，首名患者開始接受索凡替尼的治療。

該研究是一項隨機、開放標籤、活性對照、多中心研究，旨在對比索凡替尼與化療藥物卡培他濱作為二線療法治療不可切除或轉移性 BTC 患者的療效和安全性。索凡替尼是一種小分子口服抗血管生成-免疫逃逸激酶抑制劑，可同時阻斷腫瘤血管生成和免疫逃逸。該研究的主要終點為總生存期（OS）。次要終點包括腫瘤控制相關指標，如無進展生存期（PFS）、客觀緩解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、緩解持續時間（DOR）、生活品質、腫瘤標誌物以及安全性等。該研究的主要研究者為中國人民解放軍總醫院第五醫學中心胃腸腫瘤科徐建明教授。該研究詳情可登陸 clinicaltrials.gov，檢索 [NCT03873532](#) 查看。

該研究是在兩項臨床試驗的基礎上對索凡替尼治療 BTC 的進一步探索，這兩項臨床試驗包括一項在中國以 BTC 為適應症的 Ib/II 期概念驗證研究（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02966821](#)），以及一項在美國以 BTC 和胰腺神經內分泌腫瘤（NET）為適應症的 Ib 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02549937](#)）。其中，中國 Ib/II 期概念驗證 BTC 臨床試驗的研究結果預計將於 2019 年提交發表。

關於索凡替尼

索凡替尼是一種新型的口服抗血管生成-免疫逃逸激酶抑制劑，可通過抑制 VEGFR 和成纖維細胞生長因數受體（FGFR）來抑制血管生成，索凡替尼也可抑制集落刺激因數-1 受體（CSF-1R），通過抑制 CSF-1R 可調節腫瘤相關巨噬細胞，促進機體對腫瘤細胞的免疫應答。因為具有這種同時抑制血管生成和腫瘤免疫逃逸的作用機制，索凡替尼可能非常適合與其他免疫療法聯用。除了此次啟動的 BTC 研究，索凡替尼目前正在美國和中國開展多項概念驗證研究，並在中國開展了多項後期臨床試驗。

中國胰腺 NET 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 NET 患者。主要研究終點為 PFS。和黃醫藥計畫於 2019 年年底開展一項中期分析，並在 2020 年完成患者入組工作（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02589821](#)）。

中國非胰腺 NET 研究：2015 年 12 月，和黃醫藥在中國啟動了索凡替尼關鍵性 III 期臨床試驗 SANET-ep，入組患者為低級別或中級別晚期非胰腺 NET 患者。主要研究終點為 PFS。和黃醫藥計畫於 2019 年中開展一項中期分析，並在 2020 年完成患者入組工作（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02588170](#)）。

美國與歐洲胰腺 NET 研究：由於索凡替尼以胰腺 NET 為適應症的 II 期中國臨床試驗資料令人鼓舞（clinicaltrials.gov 註冊號 NCT02267967），且美國 Ib 期臨床試驗進展順利，和黃醫藥決定將計畫開展索凡替尼在胰腺 NET 患者中的註冊性研究。

免疫聯合療法：2018 年 11 月，和黃醫藥達成了兩項合作協定，以評估索凡替尼聯合免疫檢查點抑制劑的安全性、耐受性和療效，包括：一項與上海君實生物醫藥科技股份有限公司在全球共同開發索凡替尼與拓益®（特瑞普利單抗，JS001）聯合療法的合作協定，以及一項與泰州翰中生物醫藥有限公司在中國共同開發索凡替尼與 HX008 聯合療法的合作協定。拓益®為上海君實生物醫藥科技股份有限公司研發的一種 PD-1 單克隆抗體，已於 2018 年年底在中國獲批。HX008 為泰州翰中生物醫藥有限公司的在研 PD-1 單克隆抗體。相關安全性研究目前已經啟動/處於計畫階段，以確定呋喹替尼與拓益®或 HX008 組成的聯合療法的安全有效的劑量方案。

關於 Chi-Med

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，致力於藥品的研究、開發、生產和銷售。和記黃埔醫藥（上海）有限公司是 Chi-Med 的創新藥研發平臺，現有一支約 420 人的研發團隊，專注於研發和商業開發治療癌症和自身免疫性疾病的靶向創新藥物和免疫療法，目前共有 8 個抗癌類候選藥物進入臨床階段，正在全球開展臨床研究。Chi-Med 的商業平臺負責處方藥和健康類消費品在中國的生產和行銷，銷售網路覆蓋中國廣大地區醫院。

總部位於中國香港，在倫敦證券交易所（AIM）和美國納斯達克全球精選市場均已上市，由長江和記實業有限公司（SEHK：1）持有多數股權。瞭解更多詳情請訪問：www.chi-med.com

聯繫方式

投資者諮詢

李健鴻，資深副總裁，企業融資及發展

+852 2121 8200

David Dible, *Citigate Dewe Rogerson*

+44 7967 566 919（手提電話）

david.dible@citigatedewerogerson.com

Xuan Yang, *Solebury Trout*

+1 (415) 971 9412（手提電話）

xyang@troutgroup.com

媒體諮詢

英國及歐洲 –

Anthony Carlisle, *Citigate Dewe Rogerson*

+44 7973 611 888（手提電話）

anthony.carlisle@cdrconsultancy.co.uk

美洲 –

Brad Miles, *Solebury Trout*

+1 (917) 570 7340（手提電話）

bmiles@troutgroup.com

中國香港及亞洲其他地區（不含中國大陸地區） –

Joseph Chi Lo, *Brunswick*

+852 9850 5033 (手提電話)

jlo@brunswickgroup.com

Zhou Yi, *Brunswick*

+852 9783 6894 (手提電話)

yzhou@brunswickgroup.com

中國大陸地區 –

Sam Shen, *Edelman*

+86 136 7179 1029 (手提電話)

sam.shen@edelman.com

任命保薦人

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

+44 (20) 7886 2500