



和黄医药公布 2020 中期业绩及关键临床项目最新进展

- 全球研发管线取得重大进展：获美国食品药品监督管理局（“FDA”）三项快速通道资格；索凡替尼美国新药上市申请正在筹备中；呋喹替尼全球 III 期临床试验启动 -
- 在中国提交另外两项新药上市申请：沃利替尼治疗 MET 外显子 14 跳变的非小细胞肺癌（“NSCLC”）、索凡替尼治疗胰腺神经内分泌瘤 -
- 专注于肿瘤的商业化业务进一步拓展：自 2020 年 10 月起，和黄医药将负责爱优特®在全中国大陆的医学信息沟通及市场活动 -

中国香港、上海和新泽西州：2020 年 7 月 30 日，星期四：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）是一家处于商业化阶段的创新型生物医药公司。和黄医药今日公布截至 2020 年 6 月 30 日六个月的未经审计财务业绩，并公布关键临床项目和商业化发展的最新进展。

和黄医药主席杜志强先生表示：“2020 年上半年，我们继续致力于中国建立由研发到生产及商业化和销售的高度一体化业务，并专注于肿瘤领域。索凡替尼和沃利替尼的新药上市申请目前正在中国国家药品监督管理局（“国家药监局”）的审评过程中，我们现正通过新成立的专注于肿瘤的商业化团队紧密筹备多项潜在产品上市，并将覆盖中国大陆的所有省份。”

他补充道：“我们也是为数不多的致力于将中国本土创新候选药物带向世界舞台的生物科技公司之一。我们目前拥有 9 个处于临床阶段的创新候选药物，其中多个均具有全球发展潜力。此外我们还有 5 个创新药物正在新药临床试验（“IND”）申请阶段。”

“在过去 3 年中，我们的国际发展版图迅速扩张，并在 2020 年上半年确定了索凡替尼和呋喹替尼的全球注册策略，而我们与阿斯利康的全球合作也将推动实现沃利替尼全球注册。此外，和黄医药的研发管线亦独立拥有多个处于早期研发阶段的肿瘤药物。其中最值得关注的是我们的脾酪氨酸激酶（“Syk”）和磷酸肌醇-3 激酶δ异构体（“PI3Kδ”）药物，目前全球开发进展顺利；另外我们的异柠檬酸脱氢酶（“IDH”）1/2 抑制剂，预计将于今年在美国启动 I 期临床试验。”

“我们期望在未来的 12 至 18 个月内会有多个创新肿瘤药物推向市场，相信可以解决广泛未满足的医疗需求，令全球各地的广大患者受益，并推动和黄医药进入新的发展阶段。”

2020 年上半年运营亮点

以下是和黄医药 2020 年至今的一些运营亮点。如欲了解更多详细资料，请参阅[英文版公告](#)“业务回顾（Operations Review）”部分。

I. 准备在中国市场推出多款肿瘤药物

沃利替尼 – 中国新药上市申请已提交，有潜力成为中国首个上市的选择性间充质上皮转化因子 (“MET”) 抑制剂：

- **MET 外显子 14 跳变 NSCLC 新药上市申请已获国家药监局受理：** MET 外显子 14 跳变 NSCLC 注册研究的积极结果已于美国临床肿瘤学会 (“ASCO”) 年会上公布，在疗效可评价患者中客观缓解率 (“ORR”) 为 49.2%、疾病控制率 (“DCR”) 为 93.4%、缓解持续时间 (“DoR”) 为 9.6 个月，为国家药监局于 2020 年 5 月受理新药上市申请和随后于 2020 年 7 月纳入优先审评提供了依据。

索凡替尼 – 已提交两项新药上市申请，并计划于2020年底于中国首次上市用于治疗神经内分泌瘤 (“NET”)：

- **非胰腺 NET 新药上市申请取得进展：** 基于 SANET-ep III 期临床试验的积极结果，已于 2019 年末提交申请。目前国家药监局对新药上市申请的审评正在进行中，我们仍计划于 2020 年底上市；
- **胰腺 NET 新药上市申请已提交：** 继 SANET-p III 期临床试验于中期分析中获得积极结果并提前终止后，我们已提交了治疗胰腺 NET 的中国新药上市申请，并预计于短期内获受理；
- **与拓益®联合疗法进入 II 期临床试验：** 一项索凡替尼联合拓益® (上海君实生物医药科技股份有限公司已于中国获批的 PD-1 单克隆抗体) 治疗 8 种实体瘤的 II 期临床试验于 2020 年初启动。美国癌症研究协会 (“AACR”) 上公布的数据表明，该联合疗法的耐受性良好，并展现出了令人鼓舞的疗效，接受 II 期临床试验推荐剂量 (“RP2D”) 的疗效可评估患者的 ORR 为 64%、DCR 为 100%；及
- **与达伯舒®PD-1 联合疗法研究启动：** 2020 年 7 月，信达生物制药 (苏州) 有限公司 (“信达生物”) 启动了索凡替尼与达伯舒® (信达生物已于中国获批的 PD-1 单克隆抗体) 联合疗法的 I 期临床试验。

味隆替尼 – 爱优特® (味隆替尼胶囊) 的商业化进展：

- **2020 年上半年，爱优特®的处方量¹总体增长达 174%：** 获纳入 2020 年国家医保目录 (NRDL) 后，使药品的可及性大幅提高。礼来公司 (“礼来”) 提供的爱优特®2020 年上半年的市场销售额为 1,400 万美元 (19 年上半年：1,140 万美元)；
- **和黄医药将由 2020 年 10 月开始负责爱优特®在中国的商业化：** 根据与礼来于 2020 年 7 月达成的协议，和黄医药将由 2020 年 10 月 1 日开始，负责爱优特®在全国的医学信息沟通和市场活动；
- **二线胃癌的 III 期临床试验中期分析：** 2020 年 6 月，FRUTIGA 中国临床试验完成第二次暨最终中期无效性分析，独立数据监察委员会 (“IDMC”) 建议继续研究。FRUTIGA 预计在 2020 年末或 2021 年初完成入组；及
- **与达伯舒®PD-1 联合疗法的拓展：** 味隆替尼与达伯舒®联合疗法的 I 期临床试验剂量递增阶段已于 2020 年 7 月完成。目前，正在中国以 RP2D 剂量进行一项针对 5 种实体瘤适应症的 Ib 期扩展研究。

1. 根据礼来提供的未经审计的爱优特®销售予第三方的销售数据

建立自有的肿瘤商业化团队 – 团队已为即将到来的新肿瘤药上市做好准备:

- 我们组建了自有的专注于肿瘤的商业化团队，目前已拥有超过 320 名员工（2020 年初时约 90 名），为索凡替尼可能的中国上市及爱优特®的商业化提供支持。

II. 发挥和黄医药后期创新药物的全球潜力

索凡替尼 – 美国新药上市申请筹备中:

- **获得 FDA 快速通道资格:** FDA 于 2020 年 4 月授予两项的快速通道资格，分别用于治疗胰腺 NET 和非胰腺 NET;
- **积极的美国 NET 桥接试验:** 美国 Ib 期 NET 临床试验结果于 2020 年 6 月 ASCO 年会上公布，在既往接受多种治疗的胰腺 NET 和非胰腺 NET 患者中，DCR 为 100%;
- **就美国新药上市申请路径达成协议:** 2020 年 5 月与 FDA 达成协议，可将中国的两项关键性 NET 临床试验以及美国桥接试验的现有数据作为新药上市申请的依据。现计划由 2020 年底到 2021 年初采用滚动递交的方式递交美国新药上市申请;
- **美国新药上市商业策略:** 正在为 2021 年底于美国推出新药做好准备;
- **欧洲监管审批沟通进展:** 与欧洲监管机构深入沟通，目标于 2021 年内提交 NET 的上市许可申请 (MAA) ; 及
- **与百济神州有限公司 (“百济神州”) 全球 PD-1 合作:** 2020 年 5 月在美国开始开展临床开发合作，探索索凡替尼与替雷利珠单抗 (百济神州的 PD-1 抗体) 的联合疗法。

咪唑替尼 – 全球 III 期结直肠癌 (CRC) 注册研究正在进行中:

- **获得 FDA 快速通道资格:** 2020 年 6 月获得该资格用于治疗转移性结直肠癌患者;
- **FRESCO-2 全球 III 期结直肠癌注册研究已启动:** 研究设计经过 FDA、欧洲药品管理局 (EMA) 和日本医药品和医疗器械局 (PMDA) 认可后，我们启动了在转移性结直肠癌中的全球 III 期注册研究。目标于 2021 年底完成来自 10 个国家约 130 个研究中心超过 500 名的患者招募; 及
- **与百济神州和信达生物全球 PD-1 合作:** 2020 年 5 月，与百济神州在美国、欧洲、中国和澳大利亚开展临床合作，探索咪唑替尼与替雷利珠单抗联合疗法。与信达生物的临床研究已经确定了咪唑替尼与达伯舒®联合疗法的 RP2D，计划在 2020 年底提交美国 IND 申请。

沃利替尼 – 与阿斯利康合作在肺癌和肾癌方面取得进展:

- **SAVANNAH 研究中期分析:** 2020 年 7 月下旬，阿斯利康与和黄医药对沃利替尼联合泰瑞沙治疗 EGFR 突变阳性、EGFR-TKI 难治型 NSCLC 患者的 SAVANNAH 国际 II 期研究进行了首次内部中期分析。中期疗效及安全性的初步数据目前正在审核中。SAVANNAH 研究的患者招募仍在 13 个国家及地区继续进行;
- **MET 驱动的乳头状肾细胞癌 (“PRCC”) 中令人鼓舞的疗效:** 2020 年 6 月，我们在 ASCO 年会上公布了 SAVOIR 的数据，SAVOIR 是一项沃利替尼对比舒尼替尼的 III 期临床试验。沃利替尼与舒尼替尼相比表现

出令人鼓舞的疗效，ORR 分别为 27%和 7%，无进展生存期（PFS）有改善趋势及总生存期（OS）有好转并具有耐受性优势；及

- **沃利替尼/英飞凡® (PD-L1) 联合治疗所有 PRCC 的初步信号：**2020 年 2 月，我们在美国临床肿瘤学会生殖泌尿癌研讨会（ASCO GU）上公布了 CALYPSO II 期临床试验数据，显示该药物组合可耐受并具有持久的疗效，中位 OS 为 12.3 个月。

III. 投资未来 – 早期研发管线

- **非霍奇金淋巴瘤 (“NHL”)：**我们两项 NHL 创新药物 HMPL-523 (Syk) 和 HMPL-689 (PI3Kδ) 在中国的 Ib 期扩展研究均取得进展。我们期望这些研究能在 2020 年为我们的中国注册研究决策提供依据。在美国和欧洲，我们继续扩大 HMPL-523 和 HMPL-689 的临床开发，目前有超过 20 个 I 期研究中心正在进行患者招募；
- **HMPL-453 – 选择性成纤维细胞生长因子受体 (FGFR) 1/2/3 抑制剂：**我们于 2020 年 3 月在中国启动了晚期恶性间皮瘤的 II 期临床试验，并计划在胆管癌中开展 HMPL-453 的第二项 II 期临床试验；
- **HMPL-306 – IDH1/2 双重抑制剂：**2020 年 7 月下旬，和黄医药第 9 个自主研发的创新肿瘤药物 HMPL-306 的中国 I 期临床试验完成首位患者给药；及
- **另外 5 种创新肿瘤药物目前正在进行 IND 研究，**预计将在未来 12 至 18 个月内进入临床试验。

IV. 关于新冠肺炎影响的最新情况

- **有效应对新冠肺炎挑战：**新冠肺炎疫情初期因出行限制对我们的业务构成了一些挑战。我们的团队迅速适应，目前已经最大限度地降低了疫情对我们业务的影响。我们将继续密切关注不断变化的疫情情况。在现阶段，我们暂无法评估疫情可能带来的长期影响。

2020 年下半年及 2021 年初预计关键进展

中国：高度一体化的中国肿瘤业务

味隆替尼	<ul style="list-style-type: none">• 爱优特® 中国商业化 – 和黄医药由 2020 年 10 月 1 日起在全中国负责开展医学信息沟通及市场活动；及• FRUTIGA III 期临床试验入组完成 – 二线胃癌的中国注册研究完成患者招募。
索凡替尼	<ul style="list-style-type: none">• 公布 SANET-p III 期数据 – 在 2020 年欧洲肿瘤内科学会（“ESMO”）年会上公布胰腺 NET 患者临床试验数据；• 胰腺 NET 新药上市申请受理 – 基于积极的 SANET-p III 期临床试验中期分析结果，已于近期提交新药上市申请；• II/III 期临床试验中期分析 – 中国二线胆道癌（BTC）中期无效性分析；及• 非胰腺 NET 中可能的新药上市申请获批和上市 – 和黄医药首个拥有全球专利和权益的肿瘤药物在中国上市。
沃利替尼	<ul style="list-style-type: none">• NSCLC 中可能的新药上市申请获批和上市 – 单药治疗 MET 外显子 14 跳变的 NSCLC 患者。如果获批，这将成为沃利替尼在全球范围内的首个上市许可，也是中国首个获批的选择性 c-MET 抑制剂。阿斯利康将支付重要里程碑付款。
早期创新药物	<ul style="list-style-type: none">• HMPL-689 (PI3Kδ) I/II 期 NHL 数据 – 计划于重大科学会议上公布中国临床数据；• HMPL-689 (PI3Kδ) – 开始潜在注册研究 – 在中国惰性 NHL 患者中开展；• HMPL-523 (Syk) – 开始潜在注册研究 – 在中国惰性 NHL 患者中开展；及• HMPL-523 (Syk) – 完成免疫性血小板减少性紫癜 (ITP) 的剂量递增。

全球：发挥和黄医药创新肿瘤药物的全球潜力

味隆替尼	<ul style="list-style-type: none">• 全球 III 期临床试验 (FRESCO-2) – 拓展注册研究至包括美国、欧洲及日本在内的 10 个国家的结直肠癌患者；及• 美国 Ib 期临床研究数据公布 – 于 ESMO 2020 年年会上公布三线及以上结直肠癌患者研究的初步数据。
索凡替尼	<ul style="list-style-type: none">• 提交胰腺和非胰腺 NET 的美国新药上市申请 – 由 2020 年底到 2021 年初采用滚动递交的方式递交美国新药上市申请。
沃利替尼	<ul style="list-style-type: none">• SAVANNAH 研究内部中期分析 – 完成首次内部中期分析，并开展进一步中期分析以确定监管审批策略；• 计划确定肾癌全球 III 期临床试验方案 – 沃利替尼单药治疗 MET 驱动的 PRCC 患者；• 计划确定 NSCLC 全球 III 期临床试验方案 – 沃利替尼联合泰瑞沙®治疗 EGFR 突变阳性且 MET 阳性的 NSCLC 患者。阿斯利康将支付重要里程碑付款；• 计划确定 NSCLC 全球注册研究方案 – 沃利替尼治疗 MET 外显子 14 跳变的 NSCLC 患者；及• SAVANNAH 研究入组完成 – 阿斯利康完成具有注册潜力的沃利替尼/泰瑞沙®联合疗法 II 期临床试验的患者招募。
早期创新药物	<ul style="list-style-type: none">• HMPL-523 (Syk) – 全球 Ib 期扩展研究 – 在美国和欧洲惰性 NHL 患者中开展；• HMPL-306 (IDH 1/2) – 美国 IND 提交和 I 期临床试验启动；及• HMPL-689 (PI3Kδ) – 全球 Ib 期扩展研究 – 在美国和欧洲惰性 NHL 患者中开展。

财务亮点

以下各项是截至 2020 年 6 月 30 日止六个月的部分财务数据。除非另有说明，所有单位均以美元表示。欲了解更多详细资料，请参阅[英文版公告](#)“财务回顾 (Financial Review)”、“业务回顾 (Operations Review)”和“中期未经审计的简明合并财务报表 (Interim Unaudited Condensed Consolidated Financial Statements)”部分。

集团整体表现：

- **集团收入 1.068 亿美元** (19 年上半年：1.022 亿美元)；
- **和黄医药应占净亏损为 4,970 万美元** (19 年上半年：净亏损为 4,540 万美元)；
- **调整后 (非 GAAP) 的集团净现金流 (不包括融资活动) 为 -3,250 万美元** (19 年上半年：-3,420 万美元) 我们从商业平台获得的现金流，以及从跨国合作伙伴获得的现金流，继续弥补了大部分的研发费用支出；
- **近期的融资活动巩固了现金状况。**截至 2020 年 6 月 30 日，我们持有现金、现金等价物和短期投资 2.81 亿美元 (2019 年 12 月 31 日：2.172 亿美元)。2020 年 7 月初，我们完成了对泛大西洋投资集团 (General Atlantic) 的定向增发，额外筹集了总额 1 亿美元，更进一步巩固我们的现金状况；及
- **其他未动用的银行信贷额度为 1.193 亿美元** (2019 年 12 月 31 日：1.193 亿美元)，银行借款余额为 2,680 万美元 (2019 年 12 月 31 日：2,680 万美元)。

研发创新平台 (我们的研发运营)：

- **合并收入为 780 万美元** (19 年上半年：730 万美元)，主要来自阿斯利康和礼来支付的服务费；及
- **来自研发创新平台的应占净亏损为 7,360 万美元** (19 年上半年：净亏损 6,710 万美元)，主要是因为我们的扩展了九种创新候选药物的研发范围，其中五种正在全球范围内研发，并建立了颇具规模的国际临床和法规事务团队。

商业平台 (我们的商业运营)：

- **合并销售总额增长 4% (按固定汇率计为 9%)，达到 9,900 万美元** (19 年上半年：9,490 万美元)，主要得益于国药控股和记黄埔医药 (上海) 有限公司 (我们的处方药子公司) 的持续发展以及爱优特®的生产收入和特许权使用费收入；
- **来自商业平台的应占合并净收益总额增长 14% (按固定汇率计为 19%)，达到 3,550 万美元** (19 年上半年：3,100 万美元)，虽然受到新冠肺炎的影响，但仍表现强劲，主要得益于我们在中国的处方药业务利润增长；及
- **广州市土地收储补偿款：**2020 年 6 月，我们的 50/50 合资企业广州白云山和记黄埔中药有限公司 (简称“白云山和黄中药”) 与广州市政府达成协议，归还一块闲置地块，以获得不多于 9,500 万美元的现金补偿。白云山和黄中药将在大约一年内分阶段获取该补偿款。白云山和黄中药在 2020 年 6 月下旬收到了第一笔 2,410 万美元的付款，该事项将于和黄医药 2020 年下半年的财务报表中体现。

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、商业阶段的生物医药公司，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 9 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。

过往业绩和前瞻性陈述

本公告所载本集团之业绩和经营状况属历史性质，且过往业绩并不保证本集团之未来状况。本公告包含符合 1995 年《美国私人证券诉讼改革法案》中“安全港”条款定义的前瞻性陈述。该等前瞻性陈述可以用诸如“将会”、“期望”、“预期”、“未来”、“打算”、“计划”、“相信”、“估计”、“筹备”、“可能”、“潜在”、“首个”、“旨在”、“目标”、“指导”、“追求”或类似术语，或通过潜在在候选药物、潜在在候选药物适应症的明示或暗示讨论，或通过讨论战略、计划、预期或意图来识别。阁下请勿过分倚赖这些前瞻性陈述。该等前瞻性陈述反映了和黄医药管理层目前对未来事件的预期，并受到已知及未知风险与不确定性的影响。如若该等风险或不确定性中的一项或多项出现，或者基本假设被证明属不正确，则实际结果可能与前瞻性陈述中所载之结果有重大出入。和黄医药不能保证其任何候选药物均将会在任何市场上获准销售，或者在任何特定时间获得批准，或者任何候选药物将达到任何特定的收入或净收入水平。和黄医药管理层的预期可能会受到以下因素的影响：意料之外的监管行动或延迟或一般性的政府监管；研究与开发中固有的不确定性，包括无法满足关键的关于受试者的注册率、时机和可用性的研究假设，其要符合研究的纳入及排除标准以及资金要求；临床方案的变更、意外不利事件或安全性、质量或生产方面的问题；候选药物无法满足研究的主要或次要评估指标；新冠肺炎疫情或其他健康危机在中国或全球的影响；候选药物无法获得不同司法管辖区的监管批准或获得监管批准后无法获得商业认可；全球医疗成本遏制趋势，包括持续的价格压力；实际和潜在在法律程序的不确定性，其中包括实际或潜在在产品责任诉讼、有关销售和营销的诉讼和调查、知识产权纠纷以及政府调查；以及经济和工业状况，包括许多国家持续疲弱的经济和金融环境影响的不确定性以及未来全球汇率的不确定性。有关前述各项和其他风险的进一步讨论，请参阅和黄医药向美国证券交易委员会和 AIM 提交的文件。和黄医药在本公告中提供之信息截至本公告日期，并且不承担因新的信息、未来事件或其他原因而更新任何前瞻性陈述的义务。

此外，本公告还包含和黄医药从行业出版物和第三方市场研究公司生成的报告中获得的统计数据 and 估计。尽管和黄医药认为该等出版物、报告和调查研究是可靠的，但是和黄医药尚未独立验证该等数据，不能保证该等数据的准确性或完整性。请阁下注意不要过度考虑该等数据。该等数据涉及风险和不确定性，并可能根据各种因素（包括前述因素）有所更改。

联络方法

投资者咨询

李健鸿，高级副总裁
郑嘉惠，副总裁

+852 2121 8200
+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

中国大陆 – 张瑞丹, 爱德曼公关公司

任命保荐人

Freddie Crossley / Atholl Tweedie,
Panmure Gordon (UK) Limited

Chi-Med@fticonsulting.com

+852 9850 5033 (手机)
jlo@brunswickgroup.com /
+852 9783 6894 (手机)
yzhou@brunswickgroup.com
+86 139 1694 1712 (手机)
fay.zhang@edelman.com

+44 (20) 7886 2500