



和黃醫藥公佈 2020 中期業績及關鍵臨床項目最新進展

- 全球研發管線取得重大進展：獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）三項快速通道資格；
索凡替尼美國新藥上市申請正在籌備中；呋喹替尼全球 III 期臨床試驗啟動 -
- 在中國提交另外兩項新藥上市申請：
沃利替尼治療 MET 外顯子 14 跳變的非小細胞肺癌（「NSCLC」）、
索凡替尼治療胰腺神經內分泌瘤 -
- 專注於腫瘤的商業化業務進一步拓展：
自 2020 年 10 月起，和黃醫藥將負責愛優特® 在全中國大陸的醫學資訊溝通及市場活動 -

中國香港、上海和新澤西州：2020 年 7 月 30 日，星期四：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）是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司。和黃醫藥今日公佈截至 2020 年 6 月 30 日六個月的未經審計財務業績，並公佈關鍵臨床項目和商業化發展的最新進展。

和黃醫藥主席杜志強先生表示：「2020 年上半年，我們繼續致力於中國建立由研發到生產及商業化和銷售的高度一體化業務，並專注於腫瘤領域。索凡替尼和沃利替尼的新藥上市申請目前正在中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）的審評過程中，我們現正通過新成立的專注於腫瘤的商業化團隊緊密籌備多項潛在產品上市，並將覆蓋中國大陸的所有省份。」

他補充道：「我們也是為數不多的致力於將中國本土創新候選藥物帶向世界舞台的生物科技公司之一。我們目前擁有 9 個處於臨床階段的創新候選藥物，其中多個均具有全球發展潛力。此外我們還有 5 個創新藥物正在新藥臨床試驗（「IND」）申請階段。」

「在過去 3 年中，我們的國際發展版圖迅速擴張，並在 2020 年上半年確定了索凡替尼和呋喹替尼的全球註冊策略，而我們與阿斯利康的全球合作也將推動實現沃利替尼全球註冊。此外，和黃醫藥的研發管線亦獨立擁有多個處於早期研發階段的腫瘤藥物。其中最值得關注的是我們的脾酪氨酸激酶（「Syk」）和磷酸肌醇-3 激酶 δ 異構體（「PI3K δ 」）藥物，目前全球開發進展順利；另外我們的異檸檬酸脫氫酶（「IDH」）1/2 抑制劑，預計將於今年在美國啟動 I 期臨床試驗。」

「我們期望在未來的 12 至 18 個月內會有多個創新腫瘤藥物推向市場，相信可以解決廣泛未滿足的醫療需求，令全球各地的廣大患者受益，並推動和黃醫藥進入新的發展階段。」

2020 年上半年營運亮點

以下是和黃醫藥 2020 年至今的一些營運亮點。如欲瞭解更多詳細資料，請參閱[英文版公告](#)「業務回顧（Operations Review）」部分。

I. 準備在中國市場推出多款腫瘤藥物

沃利替尼 – 中國新藥上市申請已提交，有潛力成為中國首個上市的選擇性間充質上皮轉化因數（「MET」）抑制劑：

- **MET 外顯子 14 跳變 NSCLC 新藥上市申請已獲國家藥監局受理：** MET 外顯子 14 跳變 NSCLC 註冊研究的積極結果已於美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會上公佈，在療效可評價患者中客觀緩解率（「ORR」）為 49.2%、疾病控制率（「DCR」）為 93.4%、緩解持續時間（「DoR」）為 9.6 個月，為國家藥監局於 2020 年 5 月受理新藥上市申請和隨後於 2020 年 7 月納入優先審評提供了依據。

索凡替尼 – 已提交兩項新藥上市申請，並計於 2020 年底於中國首次上市用於治療神經內分泌瘤（「NET」）：

- **非胰腺 NET 新藥上市申請取得進展：** 基於 SANET-ep III 期臨床試驗的積極結果，已於 2019 年末提交申請。目前國家藥監局對新藥上市申請的審評正在進行中，我們仍計畫於 2020 年底上市；
- **胰腺 NET 新藥上市申請已提交：** 繼 SANET-p III 期臨床試驗於中期分析中獲得積極結果並提前終止後，我們已提交了治療胰腺 NET 的中國新藥上市申請，並預計於短期內獲受理；
- **與拓益®聯合療法進入 II 期臨床試驗：** 一項索凡替尼聯合拓益®（上海君實生物醫藥科技股份有限公司已於中國獲批的 PD-1 單克隆抗體）治療 8 種實體瘤的 II 期臨床試驗於 2020 年初啟動。美國癌症研究協會（「AACR」）上公佈的數據表明，該聯合療法的耐受性良好，並展現出了令人鼓舞的療效，接受 II 期臨床試驗推薦劑量（「RP2D」）的療效可評估患者的 ORR 為 64%、DCR 為 100%；及
- **與達伯舒®PD-1 聯合療法研究啟動：** 2020 年 7 月，信達生物製藥（蘇州）有限公司（「信達生物」）啟動了索凡替尼與達伯舒®（信達生物已於中國獲批的 PD-1 單克隆抗體）聯合療法的 I 期臨床試驗。

呋喹替尼 – 愛優特®（呋喹替尼膠囊）的商業化進展：

- **2020 年上半年，愛優特®的處方量總體增長達 174%：** 獲納入 2020 年國家醫保目錄（NRDL）後，使藥品的可及性大幅提高。禮來公司（「禮來」）提供的愛優特®2020 年上半年的市場銷售額為 1,400 萬美元（19 年上半年：1,140 萬美元）；
- **和黃醫藥將由 2020 年 10 月開始負責愛優特®在中國的商業化：** 根據與禮來於 2020 年 7 月達成的協議，和黃醫藥將由 2020 年 10 月 1 日開始，負責愛優特®在全中國的醫學資訊溝通和市場活動；
- **二線胃癌的 III 期臨床試驗中期分析：** 2020 年 6 月，FRUTIGA 中國臨床試驗完成第二次暨最終中期無效性分析，獨立數據監察委員會（「IDMC」）建議繼續研究。FRUTIGA 預計在 2020 年末或 2021 年初完成入組；及
- **與達伯舒®PD-1 聯合療法的拓展：** 呋喹替尼與達伯舒®聯合療法的 I 期臨床試驗劑量遞增階段已於 2020 年 7 月完成。目前，正在中國以 RP2D 劑量進行一項針對 5 種實體瘤適應症的 Ib 期擴展研究。

1. 根據禮來提供的未經審計的愛優特®銷售予協力廠商的銷售數據

建立自有的腫瘤商業化團隊 – 團隊已為即將到來的新腫瘤藥上市做好準備:

- 我們組建了自有的專注於腫瘤的商業化團隊，目前已擁有超過 320 名員工（2020 年初時約 90 名），為索凡替尼可能的中國上市及愛優特®的商業化提供支持。

II. 發揮和黃醫藥後期創新藥物的全球潛力

索凡替尼 – 美國新藥上市申請籌備中:

- **獲得 FDA 快速通道資格:** FDA 於 2020 年 4 月授予兩項的快速通道資格，分別用於治療胰腺 NET 和非胰腺 NET;
- **積極的美國 NET 橋接試驗:** 美國 Ib 期 NET 臨床試驗結果於 2020 年 6 月 ASCO 年會上公佈，在既往接受多種治療的胰腺 NET 和非胰腺 NET 患者中，DCR 為 100%;
- **就美國新藥上市申請路徑達成協議:** 2020 年 5 月與 FDA 達成協議，可將中國的兩項關鍵性 NET 臨床試驗以及美國橋接試驗的現有數據作為新藥上市申請的依據。現計畫由 2020 年底到 2021 年初採用滾動遞交的方式遞交美國新藥上市申請;
- **美國新藥上市商業策略:** 正在為 2021 年底於美國推出新藥做好準備;
- **歐洲監管審批溝通進展:** 與歐洲監管機構深入溝通，目標於 2021 年內提交 NET 的上市許可申請 (MAA); 及
- **與百濟神州有限公司 (「百濟神州」) 全球 PD-1 合作:** 2020 年 5 月在美國開始開展臨床開發合作，探索索凡替尼與替雷利珠單抗 (百濟神州的 PD-1 抗體) 的聯合療法。

呋喹替尼 – 全球 III 期結直腸癌 (CRC) 註冊研究正在進行中:

- **獲得 FDA 快速通道資格:** 2020 年 6 月獲得該資格用於治療轉移性結直腸癌患者;
- **FRESCO-2 全球 III 期結直腸癌註冊研究已啟動:** 研究設計經過 FDA、歐洲藥品管理局 (EMA) 和日本醫藥品和醫療器械局 (PMDA) 認可後，我們啟動了在轉移性結直腸癌中的全球 III 期註冊研究。目標於 2021 年底完成來自 10 個國家約 130 個研究中心超過 500 名的患者招募; 及
- **與百濟神州和信達生物全球 PD-1 合作:** 2020 年 5 月，與百濟神州在美國、歐洲、中國和澳洲開展臨床合作，探索呋喹替尼與替雷利珠單抗聯合療法。與信達生物的臨床研究已經確定了呋喹替尼與達伯舒®聯合療法的 RP2D，計畫在 2020 年底提交美國 IND 申請。

沃利替尼 – 與阿斯利康合作在肺癌和腎癌方面取得進展:

- **SAVANNAH 研究中期分析:** 2020 年 7 月下旬，阿斯利康與和黃醫藥對沃利替尼聯合泰瑞沙治療 EGFR 突變陽性、EGFR-TKI 難治型 NSCLC 患者的 SAVANNAH 國際 II 期研究進行了首次內部中期分析。中期療效及安全性的初步數據目前正在審核中。SAVANNAH 研究的患者招募仍在 13 個國家及地區繼續進行;
- **MET 驅動的乳頭狀腎細胞癌 (「PRCC」) 中令人鼓舞的療效:** 2020 年 6 月，我們在 ASCO 年會上公佈了 SAVOIR 的數據，SAVOIR 是一項沃利替尼對比舒尼替尼的 III 期臨床試驗。沃利替尼與舒尼替尼相比表現

出令人鼓舞的療效，ORR 分別為 27%和 7%，無進展生存期（PFS）有改善趨勢及總生存期（OS）有好轉並具有耐受性優勢；及

- **沃利替尼/英飛凡®（PD-L1）聯合治療所有 PRCC 的初步信號：**2020 年 2 月，我們在美國臨床腫瘤學會生殖泌尿癌研討會（ASCO GU）上公佈了 CALYPSO II 期臨床試驗數據，顯示該藥物組合可耐受並具有持久的療效，中位 OS 為 12.3 個月。

III. 投資未來 – 早期研發管線

- **非霍奇金淋巴瘤（「NHL」）：**我們兩項 NHL 創新藥物 HMPL-523（Syk）和 HMPL-689（PI3K δ ）在中國的 Ib 期擴展研究均取得進展。我們期望這些研究能在 2020 年為我們的中國註冊研究決策提供依據。在美國和歐洲，我們繼續擴大 HMPL-523 和 HMPL-689 的臨床開發，目前有超過 20 個 I 期研究中心正在進行患者招募；
- **HMPL-453 – 選擇性成纖維細胞生長因子受體（FGFR）1/2/3 抑制劑：**我們於 2020 年 3 月在中國啟動了晚期惡性間皮瘤的 II 期臨床試驗，並計畫在膽管癌中開展 HMPL-453 的第二項 II 期臨床試驗；
- **HMPL-306 – IDH1/2 雙重抑制劑：**2020 年 7 月下旬，和黃醫藥第 9 個自主研發的創新腫瘤藥物 HMPL-306 的中國 I 期臨床試驗完成首位患者給藥；及
- **另外 5 種創新腫瘤藥物目前正在進行 IND 研究，**預計將在未來 12 至 18 個月內進入臨床試驗。

IV. 關於新冠肺炎影響的最新情況

- **有效應對新冠肺炎挑戰：**新冠肺炎疫情初期因出行限制對我們的業務構成了一些挑戰。我們的團隊迅速適應，目前已經最大限度地降低了疫情對我們業務的影響。我們將繼續密切關注不斷變化的疫情情況。在現階段，我們暫無法評估疫情可能帶來的長期影響。

2020 年下半年及 2021 年初預計關鍵進展

中國：高度一體化的中國腫瘤業務

味喹替尼	<ul style="list-style-type: none">• 愛優特® 中國商業化 – 和黃醫藥由 2020 年 10 月 1 日起在全中國負責開展醫學資訊溝通及市場活動；及• FRUTIGA III 期臨床試驗入組完成 – 二線胃癌的中國註冊研究完成患者招募。
索凡替尼	<ul style="list-style-type: none">• 公佈 SANET-p III 期數據 – 在 2020 年歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）年會上公佈胰腺 NET 患者臨床試驗數據；• 胰腺 NET 新藥上市申請受理 – 基於積極的 SANET-p III 期臨床試驗中期分析結果，已於近期提交新藥上市申請；• II/III 期臨床試驗中期分析 – 中國二線膽道癌（BTC）中期無效性分析；及• 非胰腺 NET 中可能的新藥上市申請獲批和上市 – 和黃醫藥首個擁有全球專利和權益的腫瘤藥物在中國上市。
沃利替尼	<ul style="list-style-type: none">• NSCLC 中可能的新藥上市申請獲批和上市 – 單藥治療 MET 外顯子 14 跳變的 NSCLC 患者。如果獲批，這將成為沃利替尼在全球範圍內的首個上市許可，也是中國首個獲批的選擇性 c-MET 抑制劑。阿斯利康將支付重要里程碑付款。
早期創新藥物	<ul style="list-style-type: none">• HMPL-689 (PI3Kδ) I/II 期 NHL 數據 – 計畫於重大科學會議上公佈中國臨床數據；• HMPL-689 (PI3Kδ) – 開始潛在註冊研究 – 在中國惰性 NHL 患者中開展；• HMPL-523 (Syk) – 開始潛在註冊研究 – 在中國惰性 NHL 患者中開展；及• HMPL-523 (Syk) – 完成免疫性血小板減少性紫癜 (ITP) 的劑量遞增。

全球：發揮和黃醫藥創新腫瘤藥物的全球潛力

味喹替尼	<ul style="list-style-type: none">• 全球 III 期臨床試驗 (FRESCO-2) – 拓展註冊研究至包括美國、歐洲及日本在內的 10 個國家的結直腸癌患者；及• 美國 Ib 期臨床研究數據公佈 – 於 ESMO 2020 年年會上公佈三線及以上結直腸癌患者研究的初步數據。
索凡替尼	<ul style="list-style-type: none">• 提交胰腺和非胰腺 NET 的美國新藥上市申請 – 由 2020 年底到 2021 年初採用滾動遞交的方式遞交美國新藥上市申請。
沃利替尼	<ul style="list-style-type: none">• SAVANNAH 研究內部中期分析 – 完成首次內部中期分析，並開展進一步中期分析以確定監管審批策略；• 計畫確定腎癌全球 III 期臨床試驗方案 – 沃利替尼單藥治療 MET 驅動的 PRCC 患者；• 計畫確定 NSCLC 全球 III 期臨床試驗方案 – 沃利替尼聯合泰瑞沙®治療 EGFR 突變陽性且 MET 陽性的 NSCLC 患者。阿斯利康將支付重要里程碑付款；• 計畫確定 NSCLC 全球註冊研究方案 – 沃利替尼治療 MET 外顯子 14 跳變的 NSCLC 患者；及• SAVANNAH 研究入組完成 – 阿斯利康完成具有註冊潛力的沃利替尼/泰瑞沙®聯合療法 II 期臨床試驗的患者招募。
早期創新藥物	<ul style="list-style-type: none">• HMPL-523 (Syk) – 全球 Ib 期擴展研究 – 在美國和歐洲惰性 NHL 患者中開展；• HMPL-306 (IDH 1/2) – 美國 IND 提交和 I 期臨床試驗啟動；及• HMPL-689 (PI3Kδ) – 全球 Ib 期擴展研究 – 在美國和歐洲惰性 NHL 患者中開展。

財務亮點

以下各項是截至 2020 年 6 月 30 日止六個月的部分財務數據。除非另有說明，所有單位均以美元表示。欲了解更多詳細資料，請參閱[英文版公告](#)「財務回顧 (Financial Review)」、「業務回顧 (Operations Review)」和「中期未經審計的簡明合併財務報表 (Interim Unaudited Condensed Consolidated Financial Statements)」部分。

集團整體表現：

- **集團收入 1.068 億美元** (19 年上半年：1.022 億美元)；
- **和黃醫藥應佔淨虧損為 4,970 萬美元** (19 年上半年：淨虧損為 4,540 萬美元)；
- **調整後 (非 GAAP) 的集團淨現金流 (不包括融資活動) 為 -3,250 萬美元** (19 年上半年：-3,420 萬美元) 我們從商業平台獲得的現金流，以及從跨國合作夥伴獲得的現金流，繼續彌補了大部分的研發費用支出；
- **近期的融資活動鞏固了現金狀況。**截至 2020 年 6 月 30 日，我們持有現金、現金等價物和短期投資 2.81 億美元 (2019 年 12 月 31 日：2.172 億美元)。2020 年 7 月初，我們完成了對泛大西洋投資集團 (General Atlantic) 的定向增發，額外籌集了總額 1 億美元，更進一步鞏固我們的現金狀況；及
- **其他未動用的銀行信貸額度為 1.193 億美元** (2019 年 12 月 31 日：1.193 億美元)，銀行借款餘額為 2,680 萬美元 (2019 年 12 月 31 日：2,680 萬美元)。

研發創新平台 (我們的研發營運)：

- **合併收入為 780 萬美元** (19 年上半年：730 萬美元)，主要來自阿斯利康和禮來支付的服務費；及
- **來自研發創新平台的應佔淨虧損為 7,360 萬美元** (19 年上半年：淨虧損 6,710 萬美元)，主要是因為我們擴展了九種創新候選藥物的研發範圍，其中五種正在全球範圍內研發，並建立了頗具規模的國際臨床和法規事務團隊。

商業平台 (我們的商業營運)：

- **合併銷售總額增長 4% (按固定匯率計為 9%)，達到 9,900 萬美元** (19 年上半年：9,490 萬美元)，主要得益於國藥控股和記黃埔醫藥 (上海) 有限公司 (我們的處方藥子公司) 的持續發展以及愛優特®的生產收入和特許權使用費收入；
- **來自商業平台的應佔合併淨收益總額增長 14% (按固定匯率計為 19%)，達到 3,550 萬美元** (19 年上半年：3,100 萬美元)，雖然受到新冠肺炎的影響，但仍表現強勁，主要得益於我們在中國的處方藥業務利潤增長；及
- **廣州市土地收儲補償款：**2020 年 6 月，我們的 50/50 合資企業廣州白雲山和記黃埔中藥有限公司 (簡稱「白雲山和黃中藥») 與廣州市政府達成協議，歸還一塊閒置地塊，以獲得不多於 9,500 萬美元的現金補償。白雲山和黃中藥將在大約一年內分階段獲取該補償款。白雲山和黃中藥在 2020 年 6 月下旬收到了第一筆 2,410 萬美元的付款，該事項將於和黃醫藥 2020 年下半年的財務報表中體現。

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、商業階段的生物醫藥公司，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 9 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。欲瞭解更多詳情，請訪問：www.chi-med.com。

過往業績和前瞻性陳述

本公告所載本集團之業績和經營狀況屬歷史性質，且過往業績並不保證本集團之未來狀況。本公告包含符合 1995 年《美國私人證券訴訟改革法案》中「安全港」條款定義的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述可以用諸如「將會」、「期望」、「預期」、「未來」、「打算」、「計畫」、「相信」、「估計」、「籌備」、「可能」、「潛在」、「首個」、「旨在」、「目標」、「指導」、「追求」或類似術語，或通過對潛在候選藥物、潛在候選藥物適應症的明示或暗示討論，或通過討論戰略、計畫、預期或意圖來識別。閣下請勿過分倚賴這些前瞻性陳述。該等前瞻性陳述反映了和黃醫藥管理層目前對未來事件的預期，並受到已知及未知風險與不確定性的影響。如若該等風險或不確定性中的一項或多項出現，或者基本假設被證明屬不正確，則實際結果可能與前瞻性陳述中所載之結果有重大出入。和黃醫藥不能保證其任何候選藥物均將會在任何市場上獲准銷售，或者在任何特定時間獲得批准，或者任何候選藥物將達到任何特定的收入或淨收入水平。和黃醫藥管理層的預期可能會受到以下因素的影響：意料之外的監管行動或延遲或一般性的政府監管；研究與開發中固有的不確定性，包括無法滿足關鍵的關於受試者的註冊率、時機和可用性的研究假設，其要符合研究的納入及排除標準以及資金要求；臨床方案的變更、意外不利事件或安全性、質量或生產方面的問題；候選藥物無法滿足研究的主要或次要評估指標；新冠肺炎疫情或其他健康危機在中國或全球的影響；候選藥物無法獲得不同司法管轄區的監管批准或獲得監管批准後無法獲得商業認可；全球醫療成本遏制趨勢，包括持續的價格壓力；實際和潛在法律程序的不確定性，其中包括實際或潛在產品責任訴訟、有關銷售和營銷的訴訟和調查、知識產權糾紛以及政府調查；以及經濟和工業狀況，包括許多國家持續疲弱的經濟和金融環境影響的不確定性以及未來全球匯率的不確定性。有關前述各項和其他風險的進一步討論，請參閱和黃醫藥向美國證券交易委員會和 AIM 提交的文件。和黃醫藥在本公告中提供之訊息截至本公告日期，並且不承擔因新的訊息、未來事件或其他原因而更新任何前瞻性陳述的義務。

此外，本公告還包含和黃醫藥從行業出版物和第三方市場研究公司生成的報告中獲得的統計數據和估計。儘管和黃醫藥認為該等出版物、報告和調查研究是可靠的，但是和黃醫藥尚未獨立驗證該等數據，不能保證該等數據的準確性或完整性。請閣下注意不要過度考慮該等數據。該等數據涉及風險和不確定性，並可能根據各種因素（包括前述因素）有所更改。

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)

亞洲 – 盧志倫 / 周怡, 博然思維集團

中國大陸 – 張瑞丹, 愛德曼公關公司

任命保薦人

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

Chi-Med@fticonsulting.com

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

+44 (20) 7886 2500