

新闻稿

和黄医药将于 ESMO 2020 年线上年会公布最新临床数据

中国香港、上海和美国新泽西州：2020 年 8 月 24 日，星期一： 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）今日宣布，将于 2020 年 9 月 17 至 21 日召开的欧洲肿瘤内科学会（ESMO）2020 年线上年会中公布索凡替尼和呋喹替尼研究的最新与更新后的分析结果。

报告详情如下：

索凡替尼

标题： 索凡替尼治疗晚期胰腺神经内分泌瘤患者（SANET-p）：随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验 (NCT02589821)

主要作者： 中国人民解放军总医院第五医学中心 消化肿瘤科主任 徐建明

会议环节： 口头报告- 神经内分泌瘤

摘要编号： [1156Q](#)

日期和时间： 2020 年 9 月 20 日（星期日）中欧夏令时间（CEST）下午 2:25

会场： Channel 3

标题： 索凡替尼治疗晚期高分化的非胰腺神经内分泌瘤的随机、安慰剂对照的 III 期临床试验（SANET-ep）按 Ki-67 和原发肿瘤起源的亚组分析

主要作者： 中山大学肿瘤防治中心 胃胰科主任 周志伟

会议环节： 电子海报展示

摘要编号： [1165P](#)

日期： 2020 年 9 月 17 日（星期四）

呋喹替尼

标题： 呋喹替尼治疗晚期实体瘤患者的 I/Ib 期临床试验：难治性转移性结直肠癌剂量递增队列的初步结果

主要作者： N. Arvind Dasari, Associate Professor, Department of Gastrointestinal (GI) Medical Oncology, Division of Cancer Medicine, The University of Texas MD Anderson Cancer Center

会议环节： 电子海报展示

摘要编号： [458P](#)

日期： 2020 年 9 月 17 日（星期四）

关于索凡替尼

索凡替尼一种新型的口服酪氨酸激酶抑制剂，具有抗血管生成和免疫调节双重活性。索凡替尼可通过抑制血管内皮生长因子受体（“VEGFR”）和成纤维细胞生长因子受体（FGFR）以阻断肿瘤血管生成，并可抑制集落刺激因子-1受体（CSF-1R），通过调节肿瘤相关巨噬细胞，促进机体对肿瘤细胞的免疫应答。因为独特的双重作用机制，索凡替尼可能非常适合与其他免疫疗法联合使用。

索凡替尼用于治疗晚期非胰腺神经内分泌瘤的新药上市申请（NDA）已获中国国家药品监督管理局（“国家药监局”）受理，并于2019年12月获纳入优先审评。索凡替尼用于治疗晚期胰腺神经内分泌瘤的第二项新药上市申请已向国家药监局提交。我们已就索凡替尼在美国及欧洲的注册路径分别于美国进行了新药上市申请前（pre-NDA）会议，并于欧洲收到科学建议。和黄医药计划从2020年底到2021年初向美国食品药品监督管理局（FDA）滚动递交新药上市申请，并于其后在2021年向欧洲药品管理局（EMA）提交上市许可申请（MAA）。在美国，索凡替尼被授予快速通道资格，用于治疗胰腺和非胰腺神经内分泌瘤，及“孤儿药资格”，用于治疗胰腺神经内分泌瘤。此外，索凡替尼正在中国进行数项包括与免疫疗法联合用药在内的后期及概念验证研究，并于美国进行概念验证临床研究。

和黄医药目前拥有索凡替尼在全球范围内的所有权利。

关于呋喹替尼

呋喹替尼是一种高选择性、强效的口服VEGFR1、2及3抑制剂。VEGFR抑制剂在限制肿瘤的血管生成中起到了至关重要的作用。呋喹替尼的独特设计使其激酶选择性更高，以达到更低的脱靶毒性、更高的耐受性及对靶点更稳定的覆盖。呋喹替尼较好的耐受性以及其在临床前研究中展示出的较低的药物间相互作用的可能性，或使其成为与其他癌症疗法的联合使用的理想选择。

呋喹替尼于2018年9月获国家药监局批准在中国销售，并于2018年11月底由礼来公司（“礼来”）以商品名爱优特®进行商业推广，用于治疗转移性结直肠癌患者。一项呋喹替尼治疗结直肠癌的III期注册研究正在美国、欧洲和日本启动。一项呋喹替尼联合紫杉醇用于治疗胃癌患者的III期注册研究正在中国进行中。此外，呋喹替尼正在中国进行数项包括与免疫疗法联合用药在内的概念验证研究。

和黄医药拥有呋喹替尼在中国以外区域的所有权利，并与礼来在中国范围内合作开发及商业化呋喹替尼。自2020年10月1日起，和黄医药将通过旗下超过320名员工的肿瘤商业化团队，负责开发和执行爱优特®在中国市场的所有医学信息沟通、推广以及本地和区域市场活动。礼来与和黄医药将一如既往保持合作，携手制定并执行爱优特®在中国的整体市场战略和全国性的市场活动。

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）是一家处于商业化阶段的创新型生物医药公司，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。

前瞻性陈述

本新闻稿包含 1995 年《美国私人证券诉讼改革法案》“安全港”条款中定义的前瞻性陈述。这些前瞻性陈述反映了和黄医药目前对未来事件的预期，包括对咪喹替尼及索凡替尼临床开发的预期，索凡替尼及咪喹替尼的进一步临床研究计划，对此类研究是否能达到其主要或次要终点的预期，以及对此类研究完成时间和结果发布的预期。前瞻性陈述涉及风险和不确定性。此类风险和不确定性包括下列假设：入组率、满足研究入选和排除标准的受试者的时间和可用性、临床方案或监管要求变更、非预期不良事件或安全性问题、候选药物索凡替尼及咪喹替尼（包括作为联合治疗）达到研究的主要或次要终点的疗效、获得不同司法管辖区的监管批准、获得监管批准后获得上市许可、索凡替尼及咪喹替尼用于目标适应症的潜在市场和资金充足性等。当前和潜在投资者请勿过度依赖这些前瞻性陈述，这些陈述仅在截至本公告发布当日有效。有关这些风险和其他风险的进一步讨论，请查阅和黄医药向美国证券交易委员会和 AIM 提交的文件。无论是否出现新信息、未来事件或情况或其他因素，和黄医药均不承担更新或修订本新闻稿所含信息的义务。

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)
Chi-Med@fticonsulting.com

亚洲 – 卢志伦 / 周怡, 博然思维集团

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

中国大陆 – 张瑞丹, 爱德曼公关公司

+86 139 1694 1712 (手机)
fay.zhang@edelman.com

任命保荐人

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

+44 (20) 7886 2500