

新聞稿

和黃醫藥將於 ESMO 2020 年網上年會公佈最新臨床資料

中國香港、上海和美國新澤西州：2020 年 8 月 24 日，星期一：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）今日宣佈，將於 2020 年 9 月 17 至 21 日召開的歐洲腫瘤內科學會（ESMO）2020 年網上年會中公佈索凡替尼和呋喹替尼研究的最新與更新後的分析結果。

報告詳情如下：

索凡替尼

標題： 索凡替尼治療晚期胰腺神經內分泌瘤患者（SANET-p）：隨機、雙盲、安慰劑對照的 III 期臨床試驗 (NCT02589821)

主要作者： 中國人民解放軍總醫院第五醫學中心 消化腫瘤科主任 徐建明

會議環節： 口頭報告- 神經內分泌瘤

摘要編號： [1156O](#)

日期和時間： 2020 年 9 月 20 日（星期日）中歐夏令時間（CEST）下午 2:25

會場： Channel 3

標題： 索凡替尼治療晚期高分化的非胰腺神經內分泌瘤的隨機、安慰劑對照的 III 期臨床試驗（SANET-ep）按 Ki-67 和原發腫瘤起源的亞組分析

主要作者： 中山大學腫瘤防治中心 胃胰科主任 周志偉

會議環節： 電子海報展示

摘要編號： [1165P](#)

日期： 2020 年 9 月 17 日（星期四）

呋喹替尼

標題： 呋喹替尼治療晚期實體瘤患者的 I/Ib 期臨床試驗：難治性轉移性結直腸癌劑量遞增佇列的初步結果

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

會議環節： 電子海報展示

摘要編號： [458P](#)

日期： 2020 年 9 月 17 日（星期四）

關於索凡替尼

索凡替尼一種新型的口服酪氨酸激酶抑制劑，具有抗血管生成和免疫調節雙重活性。索凡替尼可通過抑制血管內皮生長因數受體（「VEGFR」）和成纖維細胞生長因數受體（FGFR）以阻斷腫瘤血管生成，並可抑制集落刺激因數-1 受體（CSF-1R），通過調節腫瘤相關巨噬細胞，促進機體對腫瘤細胞的免疫應答。因為獨特的雙重作用機制，索凡替尼可能非常適合與其他免疫療法聯合使用。

索凡替尼用於治療晚期非胰腺神經內分泌瘤的新藥上市申請（NDA）已獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）受理，並於 2019 年 12 月獲納入優先審評。索凡替尼用於治療晚期胰腺神經內分泌瘤的第二項新藥上市申請已向國家藥監局提交。我們已就索凡替尼在美國及歐洲的註冊路徑分別於美國進行了新藥上市申請前（pre-NDA）會議，並於歐洲收到科學建議。和黃醫藥計畫從 2020 年底到 2021 年初向美國食品藥品監督管理局（FDA）滾動遞交新藥上市申請，並於其後在 2021 年向歐洲藥品管理局（EMA）提交上市許可申請（MAA）。在美國，索凡替尼被授予快速通道資格，用於治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤，及「孤兒藥資格」，用於治療胰腺神經內分泌瘤。此外，索凡替尼正在中國進行數項包括與免疫療法聯合用藥在內的後期及概念驗證研究，並於美國進行概念驗證臨床研究。

和黃醫藥目前擁有索凡替尼在全球範圍內的所有權利。

關於呋喹替尼

呋喹替尼是一種高選擇性、強效的口服 VEGFR 1、2 及 3 抑制劑。VEGFR 抑制劑在限制腫瘤的血管生成中起到了至關重要的作用。呋喹替尼的獨特設計使其激酶選擇性更高，以達到更低的脫靶毒性、更高的耐受性及對靶點更穩定的覆蓋。呋喹替尼較好的耐受性以及其在臨床前研究中展示出的較低的藥物間相互作用的可能性，或使其成為與其他癌症療法的聯合使用的理想選擇。

呋喹替尼於 2018 年 9 月獲國家藥監局批准在中國銷售，並於 2018 年 11 月底由禮來公司（「禮來」）以商品名愛優特®進行商業推廣，用於治療轉移性結直腸癌患者。一項呋喹替尼治療結直腸癌的 III 期註冊研究正在美國、歐洲和日本啟動。一項呋喹替尼聯合紫杉醇用於治療胃癌患者的 III 期註冊研究正在中國進行中。此外，呋喹替尼正在中國進行數項包括與免疫療法聯合用藥在內的概念驗證研究。

和黃醫藥擁有呋喹替尼在中國以外區域的所有權利，並與禮來在中國範圍內合作開發及商業化呋喹替尼。自 2020 年 10 月 1 日起，和黃醫藥將通過旗下超過 320 名員工的腫瘤商業化團隊，負責開發和執行愛優特®在中國市場的所有醫學訊息溝通、推廣以及本地和區域市場活動。禮來與和黃醫藥將一如既往保持合作，攜手制定並執行愛優特®在中國的整體市場戰略和全國性的市場活動。

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）是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司，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。

前瞻性陳述

本新聞稿包含 1995 年《美國私人證券訴訟改革法案》「安全港」條款中定義的前瞻性陳述。這些前瞻性陳述反映了和黃醫藥目前對未來事件的預期，包括對呋喹替尼及索凡替尼臨床開發的預期，索凡替尼及呋喹替尼的進

一步臨床研究計畫，對此類研究是否能達到其主要或次要終點的預期，以及對此類研究完成時間和結果發佈的預期。前瞻性陳述涉及風險和不確定性。此類風險和不確定性包括下列假設：入組率、滿足研究入選和排除標準的受試者的時間和可用性、臨床方案或監管要求變更、非預期不良事件或安全性問題、候選藥物索凡替尼及味嗒替尼（包括作為聯合治療）達到研究的主要或次要終點的療效、獲得不同司法管轄區的監管批准、獲得監管批准後獲得上市許可、索凡替尼及味嗒替尼用於目標適應症的潛在市場和資金充足性等。當前和潛在投資者請勿過度依賴這些前瞻性陳述，這些陳述僅在截至本公告發佈當日有效。有關這些風險和其他風險的進一步討論，請查閱和黃醫藥向美國證券交易委員會和 AIM 提交的文件。無論是否出現新資訊、未來事件或情況或其他因素，和黃醫藥均不承擔更新或修訂本新聞稿所含訊息的義務。

聯絡方法

投資者諮詢

李健鴻，高級副總裁

+852 2121 8200

鄭嘉惠，副總裁

+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)

Chi-Med@fticonsulting.com

亞洲 – 盧志倫 / 周怡，博然思維集團

+852 9850 5033 (手機)

jlo@brunswickgroup.com /

+852 9783 6894 (手機)

yzhou@brunswickgroup.com

中國大陸 – 張瑞丹，愛德曼公關公司

+86 139 1694 1712 (手機)

fay.zhang@edelman.com

任命保薦人

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

+44 (20) 7886 2500