

新闻稿

和黄医药宣布索凡替尼的第二项中国新药上市申请用于治疗胰腺神经内分泌瘤已获受理

中国香港、上海和美国新泽西州：2020年9月17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）今日宣布，中国国家药品监督管理局（“国家药监局”）已受理索凡替尼（surufatinib）用于治疗晚期胰腺神经内分泌瘤的新药上市申请。

此次新药上市申请是基于成功的 SANET-p 临床研究数据。SANET-p 是一项索凡替尼以晚期胰腺神经内分泌瘤为适应症的 III 期关键性研究，而这些患者目前尚无有效的治疗方法。该研究于 2020 年 1 月完成中期分析并取得积极结果后提前终止。索凡替尼在该研究中改善了无进展生存期（“PFS”），此积极结果将在 2020 年欧洲肿瘤内科学会（“ESMO”）年会上发表（摘要编号 [1156O](#)）。这是索凡替尼第二次获受理新药上市申请。此前，国家药监局于 2019 年 11 月受理了索凡替尼的首个新药上市申请用于治疗非胰腺神经内分泌瘤，并于 2019 年 12 月将该新药上市申请纳入优先审评。

和黄医药目前拥有索凡替尼在全球范围内的所有权利。索凡替尼正在中国和美国作为单药疗法或作为与免疫疗法的联合疗法，开展多种实体瘤研究。

2020 年 4 月，美国食品药品监督管理局（FDA）对索凡替尼用于治疗非胰腺和胰腺神经内分泌瘤开发项目授予快速通道资格。和黄医药已启动美国新药上市申请的准备工作，并计划于 2020 年底开始滚动递交申请。此外，和黄医药计划于 2021 年递交欧洲上市许可申请。

关于神经内分泌瘤

神经内分泌瘤（NET）起源于与神经系统相互作用的细胞或产生激素的腺体。神经内分泌瘤可起源于体内很多部位，最常见于消化道或肺部，可为良性或恶性肿瘤。神经内分泌瘤通常分为胰腺神经内分泌瘤和非胰腺神经内分泌瘤。获批的靶向治疗包括索坦®（苹果酸舒尼替尼）和飞尼妥®（依维莫司），用于治疗胰腺神经内分泌瘤或高度分化的非功能性胃肠道或肺神经内分泌瘤。

据 Frost & Sullivan 公司估计，2018 年美国神经内分泌瘤新诊断病例为 19,000 例。值得关注的是，与其他肿瘤相比，神经内分泌瘤患者的生存期相对较长。此外，据估计 2018 年美国神经内分泌瘤患者约 141,000 名。

在中国，2018 年约有 67,600 例神经内分泌瘤新诊断病例。按照中国的发病率与流行率比例（incidence to prevalence ratio）估算，中国总共或有高达 300,000 名神经内分泌瘤患者。

关于索凡替尼

索凡替尼 (surufatinib) 是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。索凡替尼独特的双重机制能产生协同抗肿瘤活性, 使其为与其他免疫疗法的联合使用的理想选择。

和黄医药目前拥有索凡替尼在全球范围内的所有权利。

索凡替尼开发计划

美国与欧洲神经内分泌瘤研究: 在美国, 索凡替尼于 2020 年 4 月被授予[快速通道资格](#), 用于治疗胰腺和非胰腺神经内分泌瘤, 并于 2019 年 11 月被授予“[孤儿药](#)”资格认证, 用于治疗胰腺神经内分泌瘤。美国新药上市申请正在准备中, 其后将向欧洲药品管理局 (EMA) 提交欧洲上市许可申请。以上申请均是基于已完成的 SANET-ep 和 SANET-p 研究, 以及索凡替尼在美国治疗非胰腺和胰腺神经内分泌瘤患者的现有数据 (clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02549937](#)) 。

中国非胰腺神经内分泌瘤研究: 2019 年 11 月, 国家药监局受理了索凡替尼用于治疗非胰腺神经内分泌瘤[新药上市申请](#), 并于 2019 年 12 月纳入[优先审评](#)。该新药上市申请获成功的 SANET-ep 研究数据支持。SANET-ep 是一项关于索凡替尼治疗晚期非胰腺神经内分泌瘤患者的中国 III 期临床试验, 而这些患者目前尚无有效治疗方法。2019 年 6 月, 该研究独立数据监察委员会 (“IDMC”) 评估认为, 共 198 名患者参与的中期分析成功达到无进展生存期 (“PFS”) 这一预设主要疗效终点并提前终止研究。该项研究的[积极结果](#)于 2019 年 ESMO 年会上以口头报告的形式公布 (clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02588170](#)) 。

中国胰腺神经内分泌瘤研究: 2016 年, 和黄医药在中国启动了一项关键性 III 期注册研究 SANET-p, 入组患者为低级别或中级别晚期胰腺神经内分泌瘤患者。2020 年 1 月, 该研究 IDMC 评估中期分析已经[成功达到 PFS 这一预设主要疗效终点](#)并建议提前终止研究 (clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02589821](#)), 国家药监局已受理索凡替尼的第二项新药上市申请。该项研究的结果将于 2020 年 ESMO 年会上公布。

中国胆道癌研究: 2019 年 3 月, 和黄医药启动了一项 IIb/III 期临床试验, 旨在对比索凡替尼和卡培他滨治疗一线化疗失败晚期胆道癌患者的疗效和安全性。该研究的主要终点为总生存期 (OS) (clinicaltrials.gov 注册号: [NCT03873532](#)) 。

免疫联合疗法: 我们达成了数个合作协议, 以评估索凡替尼与 PD-1 单克隆抗体联合疗法的安全性、耐受性和疗效, 包括已于中国获批的[替雷利珠单抗](#) (BGB-A317, 由百济神州有限公司开发)、[拓益](#)[®] (特瑞普利单抗, 由上海君实生物医药科技股份有限公司开发) 和[达伯舒](#)[®] (信迪利单抗, 由信达生物制药 (苏州) 有限公司开发) 。

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对未来事件的预期，包括对索凡替尼用于治疗胰腺神经内分泌瘤患者的治疗潜力的预期，索凡替尼针对此适应症及其他适应症的进一步临床研究计划，对索凡替尼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：支持索凡替尼获批用于在中国治疗胰腺神经内分泌瘤的新药上市申请的数据充足性，索凡替尼在如美国、欧洲及日本等其他地区获得监管部门快速审批的潜力，索凡替尼的安全性，索凡替尼成为治疗胰腺神经内分泌瘤患者治疗新标准的潜力，实现及完成索凡替尼进一步临床开发计划的能力，索凡替尼在中国或其他地区商业上市的可能性，此类事件发生的时间，以及新冠肺炎全球大流行对整体经济、监管及政治状况带来的影响等。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
+86 139 1694 1712 (手机)
fay.zhang@edelman.com

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

+44 (20) 7886 2500