

新聞稿

和黃醫藥宣佈索凡替尼的第二項中國新藥上市申請用於治療胰腺神經內分泌瘤已獲受理

中國香港、上海和美國新澤西州：2020年9月17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）今日宣佈，中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）已受理索凡替尼（surufatinib）用於治療晚期胰腺神經內分泌瘤的新藥上市申請。

此次新藥上市申請是基於成功的 SANET-p 臨床研究數據。SANET-p 是一項索凡替尼以晚期胰腺神經內分泌瘤為適應症的 III 期關鍵性研究，而這些患者目前尚無有效的治療方法。該研究於 2020 年 1 月完成中期分析並取得積極結果後提前終止。索凡替尼在該研究中改善了無進展生存期（「PFS」），此積極結果將在 2020 年歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）年會上發表（摘要編號 [1156Q](#)）。這是索凡替尼第二次獲受理新藥上市申請。此前，國家藥監局於 2019 年 11 月受理了索凡替尼的首個新藥上市申請用於治療非胰腺神經內分泌瘤，並於 2019 年 12 月將該新藥上市申請納入優先審評。

和黃醫藥目前擁有索凡替尼在全球範圍內的所有權利。索凡替尼正在中國和美國作為單藥療法或作為與免疫療法的聯合療法，開展多種實體瘤研究。

2020 年 4 月，美國食品藥品監督管理局（FDA）對索凡替尼用於治療非胰腺和胰腺神經內分泌瘤開發項目授予快速通道資格。和黃醫藥已啟動美國新藥上市申請的準備工作，並計畫於 2020 年底開始滾動遞交申請。此外，和黃醫藥計畫於 2021 年遞交歐洲上市許可申請。

關於神經內分泌瘤

神經內分泌瘤（NET）起源於與神經系統相互作用的細胞或產生激素的腺體。神經內分泌瘤可起源於體內很多部位，最常見於消化道或肺部，可為良性或惡性腫瘤。神經內分泌瘤通常分為胰腺神經內分泌瘤和非胰腺神經內分泌瘤。獲批的靶向治療包括索坦[®]（蘋果酸舒尼替尼）和飛尼妥[®]（依維莫司），用於治療胰腺神經內分泌瘤或高度分化的非功能性胃腸道或肺神經內分泌瘤。

據 Frost & Sullivan 公司估計，2018 年美國神經內分泌瘤新診斷病例為 19,000 例。值得關注的是，與其他腫瘤相比，神經內分泌瘤患者的生存期相對較長。此外，據估計 2018 年美國神經內分泌瘤患者約 141,000 名。

在中國，2018 年約有 67,600 例神經內分泌瘤新診斷病例。按照中國的發病率與流行率比例（incidence to prevalence ratio）估算，中國總共或有高達 300,000 名神經內分泌瘤患者。

關於索凡替尼

索凡替尼（surufatinib）是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子受體（VEGFR）和成纖維細胞生長因子受體（FGFR）以阻斷腫瘤血管生成，並可抑制集落刺激因子 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。索凡替尼獨特的雙重機制能產生協同抗腫瘤活性，使其為與其他免疫療法的聯合使用的理想選擇。

和黃醫藥目前擁有索凡替尼在全球範圍內的所有權利。

索凡替尼開發計畫

美國與歐洲神經內分泌瘤研究：在美國，索凡替尼於 2020 年 4 月被授予[快速通道資格](#)，用於治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤，並於 2019 年 11 月被授予「[孤兒藥](#)」資格認證，用於治療胰腺神經內分泌瘤。美國新藥上市申請正在準備中，其後將向歐洲藥品管理局（EMA）提交歐洲上市許可申請。以上申請均是基於已完成的 SANET-ep 和 SANET-p 研究，以及索凡替尼在美國治療非胰腺和胰腺神經內分泌瘤患者的現有數據（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02549937](#)）。

中國非胰腺神經內分泌瘤研究：2019 年 11 月，國家藥監局受理了索凡替尼用於治療非胰腺神經內分泌瘤[新藥上市申請](#)，並於 2019 年 12 月納入[優先審評](#)。該新藥上市申請獲成功的 SANET-ep 研究數據支持。SANET-ep 是一項關於索凡替尼治療晚期非胰腺神經內分泌瘤患者的中國 III 期臨床試驗，而這些患者目前尚無有效治療方法。2019 年 6 月，該研究獨立數據監察委員會（「IDMC」）評估認為，共 198 名患者參與的中期分析成功達到無進展生存期（「PFS」）這一預設主要療效終點並提前終止研究。該項研究的[積極結果](#)於 2019 年 ESMO 年會上以口頭報告的形式公佈（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02588170](#)）。

中國胰腺神經內分泌瘤研究：2016 年，和黃醫藥在中國啟動了一項關鍵性 III 期註冊研究 SANET-p，入組患者為低級別或中級別晚期胰腺神經內分泌瘤患者。2020 年 1 月，該研究 IDMC 評估中期分析已經[成功達到 PFS 這一預設主要療效終點](#)並建議提前終止研究（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02589821](#)），國家藥監局已受理索凡替尼的第二項新藥上市申請。該項研究的結果將於 2020 年 ESMO 年會上公佈。

中國膽道癌研究：2019 年 3 月，和黃醫藥啟動了一項 IIb/III 期臨床試驗，旨在對比索凡替尼和卡培他濱治療一線化療失敗晚期膽道癌患者的療效和安全性。該研究的主要終點為總生存期（OS）（clinicaltrials.gov 註冊號：[NCT03873532](#)）。

免疫聯合療法：我們達成了[數個合作協議](#)，以評估索凡替尼與 PD-1 單克隆抗體聯合療法的安全性、耐受性和療效，包括已於中國獲批的[替雷利珠單抗](#)（BGB-A317，由百濟神州有限公司開發）、[拓益](#)®（特瑞普利單抗，由上海君實生物醫藥科技股份有限公司開發）和[達伯舒](#)®（信迪利單抗，由信達生物製藥（蘇州）有限公司開發）。

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，請瀏覽：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，包括對索凡替尼用於治療胰腺神經內分泌瘤患者的治療潛力的預期，索凡替尼針對此適應症及其他適應症的進一步臨床研究計劃，對索凡替尼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：支持索凡替尼獲批用於在中國治療胰腺神經內分泌瘤的新藥上市申請的數據充足性，索凡替尼在如美國、

歐洲及日本等其他地區獲得監管部門快速審批的潛力，索凡替尼的安全性，索凡替尼成為治療胰腺神經內分泌瘤患者治療新標準的潛力，實現及完成索凡替尼進一步臨床開發計劃的能力，索凡替尼在中國或其他地區商業上市的可能性，此類事件發生的時間，以及新冠肺炎全球大流行對整體經濟、監管及政治狀況帶來的影響等。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。無論是否出現新訊息、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