

和黄医药宣布索凡替尼（中国商品名：苏泰达®）获中国国家药监局批准 用于治疗非胰腺神经内分泌瘤

– 苏泰达®是和黄医药首个独立完成开发的自主研发肿瘤药物，
也是和黄医药于中国获批的第二款肿瘤药物 –

– SANET-ep 关键性 III 期研究显示，索凡替尼降低非胰腺神经内分泌瘤患者的疾病进展或死亡风险达 67%，在所有亚组中均延长了患者的无进展生存期，并具有可接受的风险/收益比 –

– 约 400 人的肿瘤商业化团队已到位，将苏泰达®带向中国患者 –

中国香港、上海和美国新泽西州：2020 年 12 月 30 日，星期三：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）今日宣布索凡替尼正式获中国国家药品监督管理局（“国家药监局”）批准用于治疗非胰腺神经内分泌瘤（NETs）。索凡替尼将在中国市场以商品名苏泰达®（英文商标：Sulanda®）进行销售。索凡替尼是和黄医药继 2018 年首个创新肿瘤药 - 爱优特®（呋喹替尼胶囊）获批后，第一个未进行合作，完全独立完成开发并于中国获批的自主研发创新肿瘤药。

和黄医药的首席执行官贺隽表示：“我们很高兴和黄医药能够实现这一重大里程碑。索凡替尼是我们首个独立完成开发的自主研发创新肿瘤药物，此次获批是对我们自主研发能力的有力证明。”

“今天索凡替尼的获批对于目前治疗选择十分有限的神经内分泌瘤患者来说也标志着一个重大的进步。与市场上现有的其他神经内分泌瘤疗法相比，索凡替尼具有独特的作用机制，既抑制血管生成，同时也促进人体对肿瘤细胞的免疫反应。若索凡替尼第二项新药上市申请（用于治疗胰腺神经内分泌瘤）也能够成功获批，将会成为中国市场上覆盖所有部位来源的神经内分泌瘤患者的获批疗法。”

“随着我们的肿瘤商业化团队逐渐壮大，我们期待这支团队可以以最快的速度，将此独特的疗法推广至广大患者。”

和黄医药已建立了一支肿瘤专科商业化团队，目前已覆盖全国超过 2,000 家医院。团队由在中国肿瘤产品商业化及在神经内分泌瘤领域具有丰富经验的领导团队带领。

此次苏泰达®获批是基于一项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 SANET-ep¹ 的研究结果（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02588170](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02588170)）。该研究在预设的中期分析中成功达到无进展生存期（“PFS”）这一预设的主要终点。该研究的**积极结果**于 2019 年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)年会上以口头报告的形式公布，并于 2020 年 9 月在《柳叶刀·肿瘤学》上**发表**。² 索凡替尼治疗组患者的中位 PFS 显著延长为 9.2 个月，安慰剂组患者则为 3.8 个月（HR 0.334；95% CI 0.223 – 0.499；p < 0.0001）。索凡替尼具有可接受的安全性特征，最常见的 3 级或以上治疗相关不良事件是高血压（索凡替尼组患者:36%；安慰剂组患者:13%）、蛋白尿（索凡替尼组患者:19%；安慰剂组患者: 0%）和贫血（索凡替尼组患者:5%；安慰剂组患者:3%）。

在中国，2018 年估计约有 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估算，中国总共或有高达 300,000 名神经内分泌瘤患者。³

关于神经内分泌瘤

神经内分泌瘤 (NETs) 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 (pNET) 和非胰腺神经内分泌瘤 (epNET)。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及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。因此，据估计 2018 年美国神经内分泌瘤患者约 141,000 名。

关于索凡替尼 (中国商品名: 苏泰达®)

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。美国新药上市申请已于[2020 年 12 月开始滚动提交](#)，并其后将向欧洲药品管理局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-p⁴ 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](#))。

中国胰腺神经内分泌瘤研究: SANET-p 是一项针对低级别或中高级别晚期胰腺神经内分泌瘤患者的中国关键性 III 期研究。该研究在预设的中期分析中[成功达到 PFS 这一预设主要疗效终点](#)并提前终止研究 (clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02589821](#))，并以此为基础获国家药监局[受理](#)其第二项新药上市申请。该项研究的结果已于 2020 年 ESMO 线上年会上[公布](#)，并同步[发表于](#)《柳叶刀·肿瘤学》。⁵

中国胆道癌研究: 和黄医药于 2019 年 3 月启动了一项 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: 和黄医药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，包括已于中国获批单药疗法的[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

本公告包含 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，包括对索凡替尼于中国商业化上市预期，其自有肿瘤商业化团队快速和广泛推广索凡替尼的能力，索凡替尼在中国非胰腺神经内分泌瘤患者中的潜在市场，在胰腺神经内分泌瘤中的潜在批准，以及索凡替尼在中国、美国和其他地区针对此适应症和其他适应症的进一步临床研究计划。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：和黄医药商业化索凡替尼的能力，所有接受索凡替尼处方的患者可获得与临床试验中使用索凡替尼达到相同的收益，不会出现任何可能导致国家药监局将索凡替尼从市场上撤出的未知副作用，和黄医药为索凡替尼进一步临床开发计划提供资金并实现及完成的能力，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。此外，由于部分研究依赖于将卡培他滨、替雷利珠单抗、拓益®、达伯舒®与索凡替尼联合使用，因此此类风险和不确定性包括有关这些治疗药物的安全性、疗效、供应和监管批准的假设。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公告所含信息的义务。

内部信息

本公告包含 (欧盟) 第 596/2014 号条例第 7 条规定的内幕消息。

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

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

+44 (20) 7886 2500

¹ 索凡替尼用于治疗晚期胰腺外（非胰腺）神经内分泌瘤。

² Xu J, Shen L, Zhou Z, et al. 索凡替尼在晚期胰腺外神经内分泌肿瘤（SANET-ep）中的研究：一项随机、双盲、安慰剂对照的 3 期研究[实体版发布前在线发布，2020 年 9 月 20 日]《柳叶刀·肿瘤学》2020 年; S1470-2045(20)30496-4. DOI: [10.1016/S1470-2045\(20\)30496-4](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30496-4)。

³ 据 Frost & Sullivan 公司的数据，2018 年美国神经内分泌瘤新诊断病例为 19,000 例，美国的神经内分泌瘤患者总数约为 141,000 名。在中国由于治疗手段缺乏，神经内分泌瘤的发病率与流行率比例估计为 4.4，较美国的 7.4 为低。

⁴ 索凡替尼用于治疗晚期胰腺神经内分泌瘤。

⁵ Xu J, Shen L, Bai C, et al. 索凡替尼在晚期胰腺神经内分泌肿瘤（SANET-p）中的研究：一项随机、双盲、安慰剂对照的 3 期研究 [实体版发布前在线发布，2020 年 9 月 20 日]《柳叶刀·肿瘤学》2020 年; S1470-2045(20)30493-9. DOI: [10.1016/S1470-2045\(20\)30493-9](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30493-9)。