

和黃醫藥宣佈索凡替尼（中國商品名：蘇泰達®）獲中國國家藥監局批准 用於治療非胰腺神經內分泌瘤

– 蘇泰達®是和黃醫藥首個獨立完成開發的自主研發腫瘤藥物，
也是和黃醫藥於中國獲批的第二款腫瘤藥物 –

– SANET-ep 關鍵性 III 期研究顯示，索凡替尼降低非胰腺神經內分泌瘤患者的疾病進展或死亡風險達
67%，在所有亞組中均延長了患者的無進展生存期，並具有可接受的風險/收益比 –

– 約 400 人的腫瘤商業化團隊已到位，將蘇泰達®帶向中國患者 –

中國香港、上海和美國新澤西州：2020 年 12 月 30 日，星期三：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）今日宣佈索凡替尼正式獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）批准用於治療非胰腺神經內分泌瘤（NETs）。索凡替尼將在中國市場以商品名蘇泰達®（英文商標：Sulanda®）進行銷售。索凡替尼是和黃醫藥繼 2018 年首個創新腫瘤藥 - 愛優特®（咪喹替尼膠囊）獲批後，第一個未進行合作，完全獨立完成開發並於中國獲批的自主研發創新腫瘤藥。

和黃醫藥的首席執行官賀雋表示：「我們很高興和黃醫藥能夠實現這一重大里程碑。索凡替尼是我們首個獨立完成開發的自主研發創新腫瘤藥物，此次獲批是對我們自主研發能力的有力證明。」

「今天索凡替尼的獲批對於目前治療選擇十分有限的神經內分泌瘤患者來說也標誌著一個重大的進步。與市場上現有的其他神經內分泌瘤療法相比，索凡替尼具有獨特的作用機制，既抑制血管生成，同時也促進人體對腫瘤細胞的免疫反應。若索凡替尼第二項新藥上市申請（用於治療胰腺神經內分泌瘤）也能夠成功獲批，將會成為中國市場上覆蓋所有部位來源的神經內分泌瘤患者的獲批療法。」

「隨著我們的腫瘤商業化團隊逐漸壯大，我們期待這支團隊可以以最快的速度，將此獨特的療法推廣至廣大患者。」

和黃醫藥已建立了一支腫瘤專科商業化團隊，目前已覆蓋全國超過 2,000 家醫院。團隊由在中國腫瘤產品商業化及在神經內分泌瘤領域具有豐富經驗的領導團隊帶領。

此次蘇泰達®獲批是基於一項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 SANET-ep¹ 的研究結果（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02588170](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02588170)）。該研究在預設的中期分析中成功達到無進展生存期（「PFS」）這一預設的主要終點。該研究的積極結果於 2019 年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上以口頭報告的形式公佈，並於 2020 年 9 月在《刺針·腫瘤學》上發表。² 索凡替尼治療組患者的中位 PFS 顯著延長為 9.2 個月，安慰劑組患者則為 3.8 個月（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徵，最常見的 3 級或以上治療相關不良事件是高血壓（索凡替尼組患者：36%；安慰劑組患者：13%）、蛋白尿（索凡替尼組患者：19%；安慰劑組患者：0%）和貧血（索凡替尼組患者：5%；安慰劑組患者：3%）。

在中國，2018 年估計約有 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估算，中國總共或有高達 300,000 名神經內分泌瘤患者。³

關於神經內分泌瘤

神經內分泌瘤 (NETs) 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 (pNET) 和非胰腺神經內分泌瘤 (epNET)。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及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。因此，據估計 2018 年美國神經內分泌瘤患者約 141,000 名。

關於索凡替尼 (中國商品名：蘇泰達®)

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。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。美國新藥上市申請已於 [2020 年 12 月開始滾動提交](#)，並其後將向歐洲藥品管理局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-p⁴ 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](#))。

中國胰腺神經內分泌瘤研究：SANET-p 是一項針對低級別或中級別晚期胰腺神經內分泌瘤患者的中國關鍵性 III 期研究。該研究在預設的中期分析中[成功達到 PFS 這一預設主要療效終點](#)並提前終止研究 (clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02589821](#))，並以此為基礎獲國家藥監局[受理](#)其第二項新藥上市申請。該項研究的結果已於 2020 年 ESMO 網上年會上[公佈](#)，並同步[發表](#)於《[刺針·腫瘤學](#)》。⁵

中國膽道癌研究：和黃醫藥於 2019 年 3 月啟動了一項 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：和黃醫藥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，包括已於中國獲批單藥療法的[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

本公告包含 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，包括對索凡替尼於中國商業化上市的預期，其自有腫瘤商業化團隊快速和廣泛推廣索凡替尼的能力，索凡替尼在中國非胰腺神經內分泌瘤患者中的潛在市場，在胰腺神經內分泌瘤中的潛在批准，以及索凡替尼在中國、美國和其他地區針對此適應症和其他適應症的進一步臨床研究計畫。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：和黃醫藥商業化索凡替尼的能力，所有接受索凡替尼處方的患者可獲得與臨床試驗中使用索凡替尼達到相同的收益，不會出現任何可能導致國家藥監局將索凡替尼從市場上撤出的未知副作用，和黃醫藥為索凡替尼進一步臨床開發計畫提供資金並實現及完成的能力，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。此外，由於部分研究賴於將卡培他濱、替雷利珠單抗、拓益®、達伯舒®與索凡替尼聯合使用，因此此類風險和不確定性包括有關這些治療藥物的安全性、療效、供應和監管批准的假設。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公告所含訊息的義務。

內部訊息

本公告包含 (歐盟) 第 596/2014 號條例第 7 條規定的內幕消息。

聯絡方法

投資者諮詢

李健鴻，高級副總裁
鄭嘉惠，副總裁

+852 2121 8200
+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

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

+44 (20) 7886 2500

¹ 索凡替尼用於治療晚期胰腺外（非胰腺）神經內分泌瘤。

² Xu J, Shen L, Zhou Z, et al. 索凡替尼在晚期胰腺外神經內分泌腫瘤（SANET-ep）中的研究：一項隨機、雙盲、安慰劑對照的 3 期研究[實體版發佈前網上發佈，2020 年 9 月 20 日]《刺針·腫瘤學》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 據 Frost & Sullivan 公司的數據，2018 年美國神經內分泌瘤新診斷病例為 19,000 例，美國的神經內分泌瘤患者總數約為 141,000 名。在中國由於治療手段缺乏，神經內分泌瘤的發病率與流行率比例估計為 4.4，較美國的 7.4 為低。

⁴ 索凡替尼用於治療晚期胰腺神經內分泌瘤。

⁵ Xu J, Shen L, Bai C, et al. 索凡替尼在晚期胰腺神經內分泌腫瘤（SANET-p）中的研究：一項隨機、雙盲、安慰劑對照的 3 期研究 [實體版發佈前網上發佈，2020 年 9 月 20 日]《刺針·腫瘤學》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)。