

**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晚期胰腺神经内分泌瘤**

– 苏泰达®在中国获批的第二项新药上市申请 –

– SANET-p 关键性 III 期研究显示，索凡替尼降低晚期胰腺神经内分泌瘤
患者的疾病进展或死亡风险达 51%–

中国香港、上海和美国新泽西州：2021 年 6 月 18 日，星期五：和黄医药（中国）有限公司（简称“[和黄医药](#)”或“HUTCHMED”）（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”）批准用于治疗晚期胰腺神经内分泌瘤（pNETs）。这是继索凡替尼于 2020 年 12 月在中国获批用于治疗晚期非胰腺神经内分泌瘤（epNETs）之后，索凡替尼第二项获批的新药上市申请。

公司通过国家药监局网站获悉，索凡替尼用于治疗胰腺神经内分泌瘤的药品注册审批已完成，批件正在制作中。

和黄医药首席执行官贺隽先生（Mr. Christian Hogg）表示：“自今年 1 月上市以来，索凡替尼凭借其独特的抑制血管生成和促进对肿瘤细胞免疫反应的双重作用机制，惠及非胰腺神经内分泌瘤患者。随着新适应症获批，现在我们也能够为胰腺来源的神经内分泌瘤患者提供这种独特的创新疗法。”

索凡替尼在中国市场以商品名苏泰达®（英文商标：Sulanda®）进行销售。

和黄医药的肿瘤专科商业化团队目前覆盖全中国 2,500 多家医院。该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。

此次国家药监局的批准是基于一项索凡替尼治疗晚期胰腺神经内分泌瘤患者的中国 III 期临床试验 SANET-p 的研究结果（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02589821](#)）。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并提前终止研究。该研究的积极结果于 2020 年 9 月在欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上以口头报告的形式公布，并同步于《柳叶刀·肿瘤学》上发表。¹ 索凡替尼治疗组患者的中位 PFS 为 10.9 个月，安慰剂组患者则为 3.7 个月（HR 0.491；95% CI 0.391 – 0.755；p = 0.0011）。在大多数主要亚组的胰腺神经内分泌瘤患者中均观察到获益。索凡替尼具有可控的安全性，并与过往研究中的观察结果一致。大多数患者对治疗的耐受性良好，索凡替尼组因治疗期间不良事件而导致治疗中断的比例为 10.6%，而安慰剂组为 6.8%。

中国于 2020 年估计约有 71,300 例新诊断的神经内分泌瘤病例。按照中国的发病率与流行率比例估算，中国总共有高达三十万名神经内分泌瘤患者。²

关于神经内分泌瘤

神经内分泌瘤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两大类。获批的靶向治疗包括索坦®（苹果酸舒尼替尼，仅用于治疗胰腺神经内分泌瘤）和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的飞尼妥®（依维莫司）。

据 Frost & Sullivan 公司估计，2020 年美国神经内分泌瘤新诊断病例为 19,700 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，据估计美国于 2018 年约有 141,000 名神经内分泌瘤患者。

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，用于治疗胰腺神经内分泌瘤。索凡替尼的美国新药上市申请已于 2021 年 4 月[向 FDA 提交](#)，并计划其后向欧洲药品管理局（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：索凡替尼于 2020 年 12 月 30 日获国家药监局[批准](#)用于治疗非胰腺神经内分泌瘤。索凡替尼在中国市场以商品名苏泰达®销售。此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-ep 的研究结果（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02588170](#)）。该研究在中期分析中成功达到 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](#)。³ 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%）。

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后进展的晚期胆道癌患者。该研究的主要终点为总生存期（OS）（clinicaltrials.gov 注册号：[NCT03873532](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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**百泽安**®（替雷利珠单抗）、**拓益**®（特瑞普利单抗）和**达伯舒**®（信迪利单抗）。

关于和黄医药

和黄医药（纳斯达克/伦敦证交所：HCM）（前称：和黄中国医药科技）是一家处于商业化阶段的创新型生物医药公司，致力于发现、全球开发和商业化治疗癌症和免疫性疾病的靶向药物和免疫疗法。超过 1,300 人的专业团队已将自主发现的 10 个候选癌症药物推进到在全球开展临床研究，其中首两个创新肿瘤药物现已获批并上市。欲了解更多详情，请访问：www.hutch-med.com 或关注我们的[领英专页](#)。

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，索凡替尼在中国神经内分泌瘤患者中的潜在市场，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。

内幕消息

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	+852 2121 8200
郑嘉惠，副总裁	+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)

HUTCHMED@fticonsulting.com

亚洲 – 卢志伦/周怡, 博然思维集团

+852 9850 5033 (手机) / +852 9783 6894 (手机)

HUTCHMED@brunswickgroup.com

任命保荐人

Freddy Crossley / Atholl Tweedie,

+44 (20) 7886 2500

Panmure Gordon (UK)Limited

¹ Xu J, Shen L, Bai C, et al. Surufatinib in advanced pancreatic neuroendocrine tumours (SANET-p): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study [published online ahead of print, 2020 Sep 20]. *Lancet Oncol.* 2020; S1470-2045(20)30493-9. DOI: [10.1016/S1470-2045\(20\)30493-9](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30493-9).

² 据 Frost & Sullivan 公司的数据, 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。

³ Xu J, Shen L, Zhou Z, et al. Surufatinib in advanced extrapancreatic neuroendocrine tumours (SANET-ep): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study [published online ahead of print, 2020 Sep 20]. *Lancet Oncol.* 2020; S1470-2045(20)30496-4. DOI: [10.1016/S1470-2045\(20\)30496-4](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30496-4).