

**和黃醫藥宣布索凡替尼（中國商品名：蘇泰達®）  
獲中國國家藥監局批准用于治療晚期胰腺神經內分泌瘤**

– 蘇泰達®在中國獲批的第二項新藥上市申請 –

– SANET-p 關鍵性 III 期研究顯示，索凡替尼降低晚期胰腺神經內分泌瘤  
患者的疾病進展或死亡風險達 51%–

**中國香港、上海和美國新澤西州：2021 年 6 月 18 日，星期五：**和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）（納斯達克/倫敦證交所：HCM）今日宣布索凡替尼正式獲中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）批准用于治療晚期胰腺神經內分泌瘤（pNETs）。這是繼索凡替尼于 2020 年 12 月在中國獲批用于治療晚期非胰腺神經內分泌瘤（epNETs）之後，索凡替尼第二項獲批的新藥上市申請。

公司通過國家藥監局網站獲悉，索凡替尼用于治療胰腺神經內分泌瘤的藥品註冊審批已完成，批件正在製作中。

和黃醫藥首席執行官賀隽先生（Mr. Christian Hogg）表示：「自今年 1 月上市以來，索凡替尼憑藉其獨特的抑制血管生成和促進對腫瘤細胞免疫反應的雙重作用機制，惠及非胰腺神經內分泌瘤患者。隨著新適應症獲批，現在我們也能夠為胰腺來源的神經內分泌瘤患者提供這種獨特的創新療法。」

索凡替尼在中國市場以商品名蘇泰達®（英文商標：Sulanda®）進行銷售。

和黃醫藥的腫瘤專科商業化團隊目前覆蓋全中國 2,500 多家醫院。該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。

此次國家藥監局的批准是基于一項索凡替尼治療晚期胰腺神經內分泌瘤患者的中國 III 期臨床試驗 SANET-p 的研究結果（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02589821](#)）。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并提前終止研究。該研究的積極結果于 2020 年 9 月在歐洲腫瘤內科學會（ESMO）年會上以口頭報告的形式公布，并同步于《柳葉刀·腫瘤學》上發表。<sup>1</sup> 索凡替尼治療組患者的中位 PFS 為 10.9 個月，安慰劑組患者則為 3.7 個月（HR 0.491；95% CI 0.391 – 0.755；p = 0.0011）。在大多數主要亞組的胰腺神經內分泌瘤患者中均觀察到獲益。索凡替尼具有可控的安全性，并與過往研究中的觀察結果一致。大多數患者對治療的耐受性良好，索凡替尼組因治療期間不良事件而導致治療中斷的比例為 10.6%，而安慰劑組為 6.8%。

中國于 2020 年估計約有 71,300 例新診斷的神經內分泌瘤病例。按照中國的發病率與流行率比例估算，中國總共有高達三十萬名神經內分泌瘤患者。<sup>2</sup>

## 關於神經內分泌瘤

神經內分泌瘤起源于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于體內很多部位，最常見于消化道或肺部，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兩大類。獲批的靶向治療包括索坦®（蘋果酸舒尼替尼，僅用于治療胰腺神經內分泌瘤）和用于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的飛尼妥®（依維莫司）。

據 Frost & Sullivan 公司估計，2020 年美國神經內分泌瘤新診斷病例為 19,700 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，據估計美國于 2018 年約有 141,000 名神經內分泌瘤患者。

## 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，并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。

## 索凡替尼開發計劃

美國與歐洲神經內分泌瘤研究：在美國，索凡替尼于 2020 年 4 月被授予[快速通道資格](#)，用于治療胰腺和非胰腺神經內分泌瘤，并于 2019 年 11 月被授予「[孤兒藥](#)」資格，用于治療胰腺神經內分泌瘤。索凡替尼的美國新藥上市申請已于 2021 年 4 月[向 FDA 提交](#)，並計劃其後向歐洲藥品管理局（EMA）提交歐洲上市許可申請。以上申請均是基于已完成的 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：索凡替尼于 2020 年 12 月 30 日獲國家藥監局[批准](#)用于治療非胰腺神經內分泌瘤。索凡替尼在中國市場以商品名蘇泰達®銷售。此獲批是基于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-ep 的研究結果（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02588170](#)）。該研究在中期分析中成功達到 PFS 這一預設的主要終點。該研究的[積極結果](#)于 2019 年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上以口頭報告的形式公布，并于 2020 年 9 月在《柳葉刀·腫瘤學》上[發表](#)。<sup>3</sup> 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%）。

中國膽道癌研究：和黃醫藥于 2019 年 3 月啓動了一項 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後進展的晚期膽道癌患者。該研究的主要終點為總生存期（OS）（clinicaltrials.gov 註冊號：[NCT03873532](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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，包括已于中國獲批單藥療法的**百澤安**®（替雷利珠單抗）、**拓益**®（特瑞普利單抗）和**達伯舒**®（信迪利單抗）。

## 關於和黃醫藥

和黃醫藥（納斯達克/倫敦證交所：HCM）（前稱：和黃中國醫藥科技）是一家處於商業化階段的創新型生物醫藥公司，致力於發現、全球開發和商業化治療癌症和免疫性疾病的靶向藥物和免疫療法。超過 1,300 人的專業團隊已將自主發現的 10 個候選癌症藥物推進到在全球開展臨床研究，其中首兩個創新腫瘤藥物現已獲批并上市。欲瞭解更多詳情，請訪問：[www.hutch-med.com](http://www.hutch-med.com) 或關注我們的**領英專頁**。

## 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，包括對索凡替尼于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，索凡替尼在中國神經內分泌瘤患者中的潛在市場，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劃。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劃提供資金并實現及完成的能力，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，由于部分研究賴于將卡培他濱、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布當日有效。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。無論是否出現新信息、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信息的義務。

## 內幕消息

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	+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](mailto: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)

[HUTCHMED@fticonsulting.com](mailto:HUTCHMED@fticonsulting.com)

亞洲 – 盧志倫/周怡，博然思維集團

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

[HUTCHMED@brunswickgroup.com](mailto:HUTCHMED@brunswickgroup.com)

### 任命保薦人

Freddy Crossley / Atholl Tweedie,

+44 (20) 7886 2500

Panmure Gordon (UK)Limited

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 據 Frost & Sullivan 公司的數據，在中國由于治療手段缺乏，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。

<sup>3</sup> 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).