

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



HUTCHMED (China) Limited
和黃醫藥（中國）有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：13)

自願性公告

和黃醫藥於 2021 年 ESMO 免疫腫瘤學大會公佈

索凡替尼（surufatinib）與特瑞普利單抗（toripalimab）聯合療法最新臨床數據

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈於 2021 年 12 月 8 至 11 日召開的 2021 年歐洲腫瘤內科學會（ESMO）免疫腫瘤學大會中以壁報形式公佈索凡替尼與特瑞普利單抗正在進行的聯合療法治療多種適應症的最新與更新後的分析結果。

報告詳情如下：

標題： Surufatinib plus toripalimab in patients with advanced small cell lung cancer (SCLC) after failure of 1L systemic chemotherapy

索凡替尼聯合特瑞普利單抗治療一線系統性化療失敗的晚期小細胞肺癌患者

第一作者： 程穎，醫學博士，吉林省腫瘤醫院

摘要編號及鏈接： [157P](#)

日期和時間：

2021 年 12 月 9 日，上午 11：30 - 11:50（歐洲中部時間）

標題： Surufatinib plus toripalimab for 2L treatment of advanced gastric or gastroesophageal junction (G/GEJ) adenocarcinoma, esophageal squamous cell carcinoma (ESCC) and neuroendocrine carcinoma (NEC): A multicenter, single-arm phase 2 study

索凡替尼聯合特瑞普利單抗二線治療晚期胃或胃食管交界處腺癌、食管鱗狀細胞癌和神經內分泌癌：一項多中心、單臂 II 期研究

第一作者： 陸明，醫學博士，北京大學腫瘤醫院

摘要編號及鏈接： [155P](#)

日期和時間：

2021 年 12 月 9 日，上午 10：50 - 11:10（歐洲中部時間）

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。

索凡替尼開發計劃

中國非胰腺神經內分泌瘤研究：索凡替尼於 2020 年 12 月 29 日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。索凡替尼在中國市場以商品名蘇泰達®銷售。此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-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無進展生存期（「PFS」）這一預設的主要終點，研究結果已於《刺針·腫瘤學》上[發表](#)¹。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%）。

中國胰腺神經內分泌瘤研究：索凡替尼於 2021 年 6 月 16 日獲國家藥監局[批准](#)用於治療胰腺神經內分泌瘤。此獲批是基於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 (clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02589821](#)) 的研究結果。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](#)，研究結果已於《刺針·腫瘤學》[發表](#)²。研究顯示索凡替尼將患者疾病進展或死亡風險降低了 51%，中位 PFS 為 10.9 個月，而安慰劑組患者則為 3.7 個月 (HR 0.491；95% CI：0.391-0.755；p = 0.0011)。索凡替尼展示可控的安全性，並與先前研究中的觀察結果一致。

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[特瑞普利單抗](#)、[替雷利珠單抗](#)和[信迪利單抗](#)。

美國與歐洲神經內分泌瘤研究：索凡替尼的美國新藥上市申請已於 [2021 年 6 月獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）受理](#)，向歐洲藥品管理局 (EMA) 提交的上市許可申請亦於 2021 年 7 月獲確認。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](#))。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，用於治療胰腺神經內分泌瘤。

和黃醫藥已在美國啟動一項[擴充療程方案 \(Expanded Access Protocol\)](#)，確保治療方案有限的神經內分泌瘤患者能夠獲得該療法治療。該擴充療程方案已獲 FDA 監管批准，項目已開放中心啟用 (clinicaltrials.gov 註冊號：[NCT04814732](#))。

關於特瑞普利單抗

特瑞普利單抗注射液 (拓益®) 由君實生物自主研發，至今已在全球開展了覆蓋超過 15 個適應症的 30 多項臨床研究，積極探索本品在黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、膽管癌、乳腺癌、腎癌等適應症的療效和安全性。

作為我國批准上市的首個國產以 PD-1 為靶點的單抗藥物，特瑞普利單抗已在黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌領域獲批 4 項適應症。在美國，特瑞普利單抗在 FDA 的首個上市申請 (BLA) 已獲受理並被授予優先審評，特瑞普利單抗也是首個向 FDA 提交 BLA 的國產抗 PD-1 單抗。目前，特瑞普利單抗已獲得 FDA 授予 2 項突破性療法認定、1 項快速通道認定和 4 項孤兒藥資格認定。

關於和黃醫藥

和黃醫藥 (納斯達克/倫敦證交所：HCM；香港交易所：13) 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。集團旗下公司共有超過 4,500 名員工，其中核心的腫瘤/免疫業務擁有超過 1,400 人的團隊。自成立以來，和黃醫藥已將自主發現的 11 個候選癌症藥物推進到在全球開展臨床研究，其中首三個創新腫瘤藥物現已獲批上市。欲瞭解更多詳情，請訪問：www.hutch-med.com 或關注我們的 [LinkedIn](#) 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，包括對索凡替尼治療潛力的預期、對任何索凡替尼的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：入組率、滿足研究入選和排除標準的受試者的時間和可用性、臨床方案或監管要求變更、非預期不良事件或安全性問題、候選藥物索凡替尼 (包括作為聯合治療) 達到研究的主要或次要終點的療效、獲得不同司法管轄區的監管批准、獲得監管批准後獲得上市許可、索凡替尼用於目標適應症的潛在市場；資金充足性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，由於某些研究依賴於特瑞普利單抗、替雷利珠單抗和信迪利單抗作為聯合療法，此類風險和不確定性包括下列假設：特瑞普利單抗、替雷利珠單抗和信迪利單抗的安全性、有效性、供應和持續監管批准。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、香港聯合交易所有限公司和 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。

¹ 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. *Lancet Oncol.* 2020;21(11):1500-1512. doi: [10.1016/S1470-2045\(20\)30496-4](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30496-4).

² 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. *Lancet Oncol.* 2020; 21(11):1489-1499. doi: [10.1016/S1470-2045\(20\)30493-9](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30493-9).

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2021年12月10日

於本公告日期，本公司之董事為：

執行董事：

杜志強先生

(主席)

賀雋先生

(首席執行官)

鄭澤鋒先生

(首席財務官)

蘇慰國博士

(首席科學官)

非執行董事：

艾樂德博士

施熙德女士

獨立非執行董事：

卡博樂先生

(高級獨立董事)

費凱寧博士

蕭紀倫先生

莫樹錦教授