

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）

自願性公告一

和黃醫藥啟動一項蘇泰達®（SULANDA®）與拓益®（TUOYI®）聯合療法 用於治療晚期神經內分泌癌的 SURTORI-01 中國 III 期研究

和黃醫藥（中國）有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「HUTCHMED」）今日宣佈已啟動 SURTORI-01 研究。SURTORI-01 是一項旨在評估索凡替尼（surufatinib，中國商品名：蘇泰達®）與特瑞普利單抗（toripalimab）聯合療法對比 FOLFIRI 方案用於治療既往接受一線化療後疾病進展或出現無法耐受毒性的晚期神經內分泌癌患者的 III 期研究。首名患者已於 2021 年 9 月 18 日接受給藥治療。特瑞普利單抗在中國由上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「君實生物」）以商品名拓益®上市銷售。

該臨床試驗主要研究者北京腫瘤醫院副院長沈琳教授表示：「神經內分泌癌患者有著巨大未滿足的臨床需求，許多患者的預後很差。繼 II 期研究中取得了令人鼓舞的初步數據後，我們很高興能夠進入下一階段的開發，將索凡替尼這種具有抗血管生成和免疫調節雙重活性的創新口服藥物與抗 PD-1 抗體特瑞普利單抗聯合用藥。我們期待進一步探索這一組合在抗腫瘤領域的協同作用，為目前治療選擇有限的神經內分泌癌患者帶來新的可能。」

索凡替尼與特瑞普利單抗聯合療法 II 期研究令人鼓舞的初步數據於美國臨床腫瘤學會（ASCO）2021 年年會上公佈¹。截至 2020 年 12 月 31 日，神經內分泌癌列隊中的 20 名患者平均接受五個療程治療且療效可評估，客觀緩解率（「ORR」）為 20%，疾病控制率（「DCR」）為 70%。中位無進展生存期（「PFS」）為 3.9 個月（95% CI: 1.3 – 未達到）。33% 的患者出現 3 級或以上治療相關不良事件。治療相關不良事件均為可控，分別有 6 名（28.6%）和 4 名（19%）患者中斷索凡替尼或特瑞普利單抗治療。沒有出現嚴重不良事件，或導致治療中斷或死亡的不良事件。該研究的更新數據將於 9 月下旬的中國臨床腫瘤學會（CSCO）學術年會上公佈。

SURTORI-01 研究是一項開放標籤、隨機對照的多中心 III 期臨床試驗，計劃招募約 200 名患者。研究組的患者將接受 21 天為一個療程的研究治療，直到疾病進展、死亡、出現無法耐受的毒性或因滿足治療方案中的其他標準而研究治療結束為止，以先發生者為準。研究的主要結果指標為總生存期（「OS」）。次要結果指標為 PFS、ORR、緩解持續時間（「DoR」）和 DCR。該研究的其他詳情，請瀏覽 clinicaltrials.gov，檢索註冊號 [NCT05015621](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05015621) 查看。

和黃醫藥為 SURTORI-01 研究的申辦人，負責該 III 期研究的所有臨床及監管執行。和黃醫藥與君實生物共同為研究提供資金。

索凡替尼在中國以商品名蘇泰達®上市銷售，用於治療晚期神經內分泌瘤。

關於神經內分泌癌

神經內分泌腫瘤幾乎可發生在全身的各個部位，但最常見於胃腸道、胰腺及肺部。神經內分泌癌是神經內分泌腫瘤的兩種常見類型之一。通常來說在神經內分泌腫瘤中，分化不良、高增殖活性的為神經內分泌癌；而分化良好、低增殖活性的為神經內分泌瘤。神經內分泌癌具有侵襲性且生長快速，通常不分泌激素或伴隨內分泌綜合徵，並且與可遺傳腫瘤疾病無關。²

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 PFS 這一預設的主要終點，研究結果已於《刺針·腫瘤學》上發表³。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](#)⁴。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替雷利珠單抗（BGB-A317）、拓益®（特瑞普利單抗）和達伯舒®（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

特瑞普利單抗是中國首個批准上市的以 PD-1 為靶點的國產單抗藥物，且至今已在中、美等多國開展了覆蓋超過 15 個適應症的 30 多項臨床研究。2018 年 12 月 17 日，特瑞普利單抗獲得國家藥監局有條件批准上市，用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療。2020 年 12 月，特瑞普利單抗注射液成功通過國家醫保談判，被納入新版國家醫保目錄。2021 年 2 月，特瑞普利單抗用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發/轉移性鼻咽癌患者的治療獲得國家藥監局附條件批准。2021 年 4 月，特瑞普利單抗用於含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療 12 個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療獲得國家藥監局附條件批准。此外，特瑞普利單抗還獲得了《中國臨床腫瘤學會(CSCO)黑色素瘤診療指南》、《CSCO 頭頸部腫瘤診療指南》、《CSCO 尿路上皮癌診療指南》等指南推薦。

2021 年 2 月，特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理。2021 年 3 月，特瑞普利單抗用於晚期黏膜黑色素瘤的一線治療被國家藥監局納入突破性治療藥物程序。2021 年 7 月，特瑞普利單抗聯合含鉑化療一線治療局部晚期或轉移性食管鱗癌的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理。

在國際化佈局方面，特瑞普利單抗在美國 FDA 的第一項生物製品許可申請（「BLA」）已完成提交，用於治療復發或轉移性鼻咽癌。特瑞普利單抗聯合化療作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療，及特瑞普利單抗單藥作為復發或轉移性鼻咽癌的二或三線治療獲 FDA 突破性療法認定。此外，特瑞普利單抗獲 FDA 授予快速通道認定用於治療黏膜黑色素瘤，並於鼻咽癌、黏膜黑色素瘤、軟組織肉瘤領域獲得 FDA 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。超過 1,400 人的專業團隊已將自主發現的 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，包括索凡替尼用於治療神經內分泌癌患者的治療潛力的預期以及索凡替尼針對此適應症及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：支持索凡替尼獲批用於在美國、中國、日本及其他地區（如歐洲）治療神經內分泌癌的新藥上市申請的數據充足性、獲得監管部門快速審批的潛力，索凡替尼的安全性。和黃醫藥為索凡替尼進一步臨床開發計劃及商業化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、AIM 以及香港聯合交易所有限公司提交的文件。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 Shen L, Yu X, Lu M, et al. Surufatinib in combination with toripalimab in patients with advanced neuroendocrine carcinoma: Results from a multicenter, open-label, single-arm, phase II trial. *J Clin Oncol.* 39, 2021 (suppl 15; abstr e16199). doi: [10.1200/JCO.2021.39.15_suppl.e16199](https://doi.org/10.1200/JCO.2021.39.15_suppl.e16199).

² Klöppel G. Neuroendocrine Neoplasms: Dichotomy, Origin and Classifications. *Visc Med.* 2017 ;33(5):324-330. doi:[10.1159/000481390](https://doi.org/10.1159/000481390).

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).

⁴ 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).

承董事會命

非執行董事兼公司秘書

施熙德

香港，2021年9月21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

蒔紀倫先生

莫樹錦教授