

和黄医药抗癌新药索凡替尼获得国家药监局新药临床试验批文

一 公司启动索凡替尼一期临床试验

和黄医药宣布启动其治疗癌症的全新候选药物索凡替尼的 I 期临床研究，第一例受试者于近日开始用药。索凡替尼的新药临床试验申请通过国家药品监督管理局绿色通道受理并获得临床试验批文。

索凡替尼 (HMPL-012) 是由和黄医药自主研发的具有全球专利的新型化学小分子化合物。索凡替尼是以血管细胞内皮生长因子受体 (VEGFR) 和成纤维细胞生长因子受体 (FGFR) 为靶点的选择性酪氨酸激酶抑制剂，临床前实验表明它能有效地抑制肿瘤血管生成。目前抑制肿瘤血管生成是治疗癌症的重要手段之一。索凡替尼的临床前实验结果不仅表明索凡替尼能高效抑制血管生成，而且其动物耐受性良好，具有很好的治疗安全窗。

索凡替尼的 I 期临床试验是开放的、剂量递增的临床研究。其主要研究目的是确定索凡替尼的最大耐受剂量 (MTD) 并评价其在恶性实体肿瘤患者中的安全性和耐受性。次要研究目的包括考察索凡替尼单次给药和多次给药的药代动力学特点及评价其抗肿瘤的活性。

和黄医药总裁杜莹博士说：“索凡替尼一期临床试验的启动是和黄医药抗癌药物研发团队又一个重要里程碑。索凡替尼是一种高效的、具有良好选择性的 VEGFR/FGFR 抑制剂，我们非常高兴能将该候选药物推进临床阶段。目前癌症患者急切地需要一种更有效，更安全的抗血管生成药物来治疗癌症。目前中国市场上还没有自主研发的小分子靶向癌症药物，索凡替尼的成功开发将会填补这一空白。”

关于血管内皮生长因子 (VEGF) 传导通路在肿瘤中的作用

新生血管生成在肿瘤细胞的生长、生存、侵袭和转移中起着重要作用。随着肿瘤的生长，肿瘤组织可产生血管内皮生长因子 (VEGF)，后者与血管内皮细胞上的相应受体 (VEGFR) 相结合，从而刺激新生血管生成，以提供肿瘤生长所需的营养成分。因而，通过阻断 VEGF/VEGFR 的路径，造成新生血管生成抑制已成为抗肿瘤治疗药物开发的重要策略之一。若干抗 VEGFR 药物已在临床上对多种肿瘤类型的显现出很好的疗效。

索凡替尼是一种强效、选择性、小分子 VEGFR/FGFR 的酪氨酸激酶抑制剂。索凡替尼在小鼠异种移植模型上对数种人体肿瘤表现出良好的抗癌活性。

关于和黄医药

和黄医药是国内领先的生物技术公司，拥有员工 200 余名。公司主要研究和开发植物药、半合成天然药物和单一合成化学实体药物。和黄医药在治疗癌症和自身免疫性疾病领域拥有丰富的全新小分子化学药物。