

## 和黃醫藥抗癌新藥索凡替尼獲得國家藥監局新藥臨床試驗批文

### — 公司啟動索凡替尼一期臨床試驗

和黃醫藥宣布啟動其治療癌症的全新候選藥物索凡替尼的 I 期臨床研究，第一例受試者於近日開始用藥。索凡替尼的新藥臨床試驗申請通過國家藥品食品監督管理局綠色通道受理並獲得臨床試驗批文。

索凡替尼(HMPL-012) 是由和黃醫藥自主研發的具有全球專利的新型化學小分子化合物。索凡替尼是以血管細胞內皮生長因子受體(VEGFR) 和成纖維細胞生長因子受體(FGFR) 為靶點的選擇性酪氨酸激酶抑制劑，臨床前實驗表明它能有效地抑制腫瘤血管生成。目前抑制腫瘤血管生成是治療癌症的重要手段之一。索凡替尼的臨床前實驗結果不僅表明索凡替尼能高效抑制血管生成，而且其動物耐受性良好，具有很好的治療安全窗。

索凡替尼的 I 期臨床試驗是開放的、劑量遞增的臨床研究。其主要研究目的是確定索凡替尼的最大耐受劑量(MTD) 並評價其在惡性實體腫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單次給藥和多次給藥的藥代動力學特點及評價其抗腫瘤的活性。

和黃醫藥總裁杜瑩博士說：“索凡替尼一期臨床試驗的啟動是和黃醫藥抗癌藥物研發團隊又一個重要里程碑。索凡替尼是一種高效的、具有良好選擇性的 VEGFR /FGFR 抑制劑，我們非常高興能將該候選藥物推進臨床階段。目前癌症患者急切地需要一種更有效，更安全的抗血管生成藥物來治療癌症。目前中國市場上還沒有自主研發的小分子靶向癌症藥物，索凡替尼的成功開發將會填補這一空白。”

### 關於血管內皮生長因子(VEGF) 傳導通路在腫瘤中的作用

新生血管生成在腫瘤細胞的生長、生存、侵襲和轉移中起著重要作用。隨著腫瘤的生長，腫瘤組織可產生血管內皮生長因子(VEGF)，後者與血管內皮細胞上的相應受體(VEGFR) 相結合，從而刺激新生血管生成，以提供腫瘤生長所需的營養成分。因而，通過阻斷 VEGF/VEGFR 的路徑，造成新生血管生成抑制已成為抗腫瘤治療藥物開發的重要策略之一。若干抗 VEGFR 藥物已在臨床上對多種腫瘤類型的顯現出很好的療效。

索凡替尼是一種強效、選擇性、小分子 VEGFR/FGFR 的酪氨酸激酶抑制劑。索凡替尼在小鼠異種移植模型上對數種人體腫瘤表現出良好的抗癌活性。

### 關於和黃醫藥

和黃醫藥是國內領先的生物技術公司，擁有員工 200 餘名。公司主要研究和開發植物藥、半合成天然藥物和單一合成化學實體藥物。和黃醫藥在治療癌症和自身免疫性疾病領域擁有豐富的全新小分子化學藥物。