

和黄医药获 SFDA 批准启动呋喹替尼一期临床研究

星期二，2011年2月1日：和黄医药今日宣布在中国启动 1.1 类靶向抗癌新药呋喹替尼一期临床研究。同公司另一 1.1 类靶向抗癌新药索凡替尼一样，呋喹替尼的新药临床研究申请是通过国家药品监督管理局绿色通道受理并获得临床研究批文。研究给药已于 2011 年元月 28 日开始。

呋喹替尼 (HMPL-013) 是由和黄医药研究开发的新型小分子化合物。它能选择性抑制血管细胞内皮生长因子受体 (VEGFR) 酪氨酸激酶活性。临床前研究数据显示呋喹替尼可有效抑制血管新生。抑制肿瘤血管生成已被证实是治疗肿瘤的一种有效途径。在胰腺癌和黑色素瘤等难治肿瘤在内的多种肿瘤模型上，呋喹替尼只需较低的剂量，就表现出较强的抑瘤活性。与索凡替尼及其他已上市和进行临床试验的同类药物比较，呋喹替尼体外激酶选择性优异，体内抗肿瘤活性良好。

呋喹替尼的一期临床研究是在中国进行的开放、剂量递增的临床研究。研究的主要目的是确定药物最大耐受剂量，评价药物的安全性及晚期实体瘤病人对药物的耐受性。次要目的是评价单剂量和多剂量呋喹替尼在人体的药物代谢情况，并且评价呋喹替尼的抗肿瘤活性。

和黄医药总裁杜莹博士表示：“呋喹替尼项目的推进再次证明了我们创新药物的研究实力，以及将药物推进临床开发的能力。呋喹替尼激酶选择性高，抑瘤活性强。呋喹替尼一期临床研究的启动预示着公司向为全球病患开发安全，有效的创新药物的目标迈进了一步。”

关于肿瘤血管内皮生长因子

血管生成对肿瘤细胞的生长，生存，侵袭和转移起到关键作用。血管内皮生长因子 (VEGF) 和血管内皮生长因子受体 (VEGFRs) 影响肿瘤血管生成，VEGF 和 VEGFR 通路是抗肿瘤血管生成药物研究的重要对象。因此，通过抑制肿瘤血管新生来控制肿瘤生长是目前抗癌药物研究的主要研究策略。多种血管内皮生长因子药物已经显示出对不同类肿瘤的疗效。

呋喹替尼是一种强效的、选择性的小分子激酶抑制剂，有效抑制 VEGF-1、VEGR-2、VEGF-3。在多种口服用药的动物实验中，呋喹替尼显示了良好的广谱抗肿瘤活性。