

沃利替尼在中国临床 I 期试验启动，和黄医药获得 500 万美金里程碑付款；澳大利亚临床 I 期试验结果计划于 2013 年底公布

星期二，2013 年 6 月 25 日：和黄医药今日宣布在中国启动沃利替尼（HMPL-504, Volitinib）I 期临床试验。基于 2011 年 12 月阿斯利康与和黄医药签署的共同致力于沃利替尼在全球范围内的开发、注册和销售的合作协议，和黄医药将由此获得 500 万美金的现金里程碑付款。

在中国的 I 期临床试验主要评估沃利替尼在晚期实体瘤病人上的安全性和耐受性，以确定最大耐受剂量；同时评估的还包括其抑制肿瘤生长的初步疗效，以及患者肿瘤组织中 c-Met 基因扩增状态及其蛋白表达水平等生物标志物，为后续临床试验的病人筛选提供理论依据。

2012 年 2 月，和黄医药在澳大利亚启动沃利替尼 I 期临床研究，目前多个剂量组的临床试验进展顺利。其安全性、药效/药代动力学以及在高加索病患中的初步疗效仍在评估之中。沃利替尼在澳大利亚 I 期临床试验结果有望在 2013 年底发布。此外，澳大利亚临床试验结果还为中国的 I 期临床试验的起始剂量提供依据。

沃利替尼是高选择性的 c-Met 激酶抑制剂，在一系列临床前肿瘤模型中已证明其可有效地抑制肿瘤生长，尤其是对携带 c-Met 基因扩增或 c-Met 蛋白过度表达等异常的肿瘤具有显著的抑制作用。

关于 C-Met 信号通路和沃利替尼

c-Met（也称为 HGFR）信号通路在哺乳类动物正常生长和发育过程中具有特殊作用。目前已有研究表明，该信号通路在多种不同的癌症中内表现异常。沃利替尼是高选择性的 c-Met 激酶抑制剂，在一系列临床前肿瘤动物模型中已证明其可有效地抑制肿瘤生长，尤其是对携带 c-Met 基因扩增或 c-Met 蛋白过度表达等异常的肿瘤具有显著的抑制作用。这些生物标志物将有可能被用于患者定位，在后期阶段的临床试验中用于筛选临床试验受试者，以提高临床疗效。

关于和黄医药

和黄医药是中国领先的创新药物研发企业，主要研发治疗癌症和自身免疫性疾病的创新药物。和黄医药目前拥有约 200 名科研人员和员工，其在研的新型口服药物在北美、欧洲、澳大利亚和大中华区均有临床试验。