

和黃醫藥啟動呋嗒替尼治療結直腸癌的 II 期臨床試驗

2014 年 4 月 4 日: 和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱“和黃醫藥”）今日宣布啟動呋嗒替尼（HMPL-013）以結直腸癌為適應症的中國 II 期臨床試驗。呋嗒替尼是一種新型高選擇性抑制血管細胞內皮生長因子受體（VEGFR1,2 及 3）的小分子化合物。和黃醫藥於 2014 年初開始 II 期臨床試驗的準備工作和受試者篩選，4 月 2 日首位患者接受給藥治療。

呋嗒替尼的中國 II 期臨床試驗為隨機雙盲安慰劑對照的多中心驗證性臨床試驗，試驗的受試者為三線局部晚期或轉移性結直腸癌患者，這些受試者至少經過 2 輪抗腫瘤治療的失敗，曾用藥物包括奧沙利鉑和氟尿嘧啶類藥物及伊立替康。受試者將以 2:1 的比例隨機接受呋嗒替尼加最佳支持治療（BSC）和安慰劑加最佳支持治療。其主要試驗終點為無進展生存期，次要試驗終點包括疾病控制率，總緩解率，總存活率和安全性。預計約 70 位病患將參與呋嗒替尼的 II 期臨床試驗，2015 年有望公佈試驗結果。

呋嗒替尼是一種新型高選擇性抑制血管細胞內皮生長因子受體（VEGFR1,2 及 3）的小分子化合物。在臨床 I 期試驗中有 40 名患者接受了呋嗒替尼的給藥治療。和黃醫藥在 2013 年 4 月舉行的美國癌症研究協會（AACR）年會上公佈了 I 期臨床試驗的詳細結果，詳情請見：<http://chi-med.com/eng/irininfo/presentations.htm>。基於結直腸癌 I 期的臨床數據，Ib 期總計有 62 位結直腸癌患者參與了臨床試驗，相關數據有望於近期公佈。

2013 年 10 月，和黃醫藥與美國禮來就呋嗒替尼在中國的開發、審批和銷售正式簽署了協議。

關於血管細胞內皮生長因子受體（VEGF）和中國的結直腸癌現狀

癌症進入到晚期，腫瘤會分泌大量的蛋白配體血管細胞內皮生長因子（VEGF），以促進腫瘤組織周圍過度的脈管系統的生成（血管生成），為腫瘤細胞的生長提供更多的血流，氧氣和營養。VEGF 和其受體 VEGFR 在腫瘤的血管生成中起到了至關重要的作用，因此，對 VEGF/VEGFR 相關通路的抑製成為了阻斷新生血管發展，防止腫瘤增長和侵入的一種新的治療策略。

結直腸癌是中國第三大最常見的惡性腫瘤，2012 年發病率佔癌症患者的 10.2%。中國的結直腸癌患者人數預計達到了 39 萬例，成為了繼肺癌，肝癌，胃癌和食道癌之後的第五大癌症致死原因。

截至目前，數種抗 VEGF/VEGFR 製劑對多種腫瘤類型顯示出臨床療效。縱觀中國癌症市場的規模和增長情況，未來幾年中國的 VEGF/VEGFR 抑製劑市場將飛速發展。

關於和黃醫藥

和黃醫藥是中國領先的創新藥物研發企業，主要研發治療癌症和自身免疫性疾病的創新藥物。和黃醫藥目前擁有約 200 位科學家和員工，其在研新型口服藥物在北美、歐洲、澳大利亞和大中華區均有臨床試驗。