

咪唑替尼治疗非小细胞肺癌的 II 期临床试验启动

2014 年 6 月 5 日: 和黄中国医药科技有限公司 (简称“和黄医药”) 今日宣布启动咪唑替尼 (HMPL-013) 以非小细胞肺癌为适应症的中国 II 期临床试验。咪唑替尼是一种新型高选择性抑制血管细胞内皮生长因子受体 (VEGFR) 的小分子化合物。和黄医药于 2014 年初开始 II 期临床试验的准备工作 and 受试者筛选, 6 月 3 日首位患者接受给药治疗。

咪唑替尼的中国 II 期临床试验为随机双盲安慰剂对照的多中心验证性临床试验, 试验的受试者为二线化疗失败的非鳞状非小细胞肺癌患者。受试者将接受咪唑替尼加最佳支持治疗 (BSC) 和安慰剂加最佳支持治疗, 以评估咪唑替尼的药效和安全性。其主要试验终点为无进展生存期, 次试验终点包括疾病控制率, 总缓解率, 总存活率和安全性。预计约 90 位患者将参与咪唑替尼的 II 期临床试验, 2015 年有望公布试验结果。

咪唑替尼是一种新型高选择性抑制血管细胞内皮生长因子受体 (VEGFR1,2 及 3) 的小分子化合物。在临床 I 期试验中有 40 名患者接受了咪唑替尼的给药治疗。和黄医药在 2013 年 4 月举行的美国癌症研究协会 (AACR) 年会上公布了 I 期临床试验的详细结果, 详情请见: <http://chi-med.com/eng/irinfo/presentations.htm>。基于 I 期的临床数据, 首次验证性 II 期临床试验于 2014 年 4 月 2 日启动, 该试验是针对局部晚期或转移性结直肠癌患者的随机双盲安慰剂对照的多中心 II 期临床试验。

2013 年 10 月, 和黄医药与美国礼来就咪唑替尼在中国的开发、审批和销售正式签署了协议。

关于血管细胞内皮生长因子受体 (VEGF) 和中国的非小细胞肺癌现状

癌症进入到晚期, 肿瘤会分泌大量的蛋白配体血管细胞内皮生长因子 (VEGF), 以促进肿瘤组织周围过度的脉管系统的生成 (血管生成), 为肿瘤细胞的生长提供更多的血流, 氧气和营养。VEGF 和其受体 VEGFR 在肿瘤的血管生成中起到了至关重要的作用, 因此, 对 VEGF/VEGFR 相关通路的抑制成为了阻断新生血管发展, 防止肿瘤增长和侵入的一种新的治疗策略。目前, 数种抗 VEGF/VEGFR 药物对包括结直肠癌, 肝癌, 乳腺癌和胃癌在内的多种实体肿瘤类型显示出临床疗效。

肺癌是全球最常见的恶性肿瘤。根据美国癌症协会估计, 每年美国有 22 万新发病例被诊断为肺癌。肺癌也是中国第一大癌症, 2012 年患病人数逾 715,000 例, 占癌症患者总人数的 18.7%。肺癌也是死亡率最高的恶性肿瘤。肺癌主要分为两大类型: 小细胞肺癌和非小细胞肺癌。非小细胞肺癌还可以根据肿瘤细胞类型进一步分为鳞癌、腺癌、大细胞癌等常见类型。

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 位科学家和员工, 其在研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。更多资讯, 请登录: www.chi-med.com