

## 味喹替尼治療非小細胞肺癌的 II 期臨床試驗啟動

**2014 年 6 月 5 日:** 和黃中國醫藥科技有限公司 (簡稱 “和黃醫藥”) 今日宣布啟動味喹替尼 (HMPL-013) 以非小細胞肺癌為適應症的中國 II 期臨床試驗。味喹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 (VEGFR) 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, 6 月 3 日首位患者接受給藥治療。

味喹替尼的中國 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, 試驗的受試者為二線化療失敗的非鱗狀非小細胞肺癌患者。受試者將接受味喹替尼加最佳支持治療 (BSC) 和安慰劑加最佳支持治療, 以評估味喹替尼的藥效和安全性。其主要試驗終點為無進展生存期, 次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 90 位患者將參與味喹替尼的 II 期臨床試驗, 2015 年有望公佈試驗結果。

味喹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 名患者接受了味喹替尼的給藥治療。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/irinfo/presentations.htm>。基於 I 期的臨床數據, 首次驗證性 II 期臨床試驗於 2014 年 4 月 2 日啟動, 該試驗是針對局部晚期或轉移性結直腸癌患者的隨機雙盲安慰劑對照的多中心 II 期臨床試驗。

2013 年 10 月, 和黃醫藥與美國禮來就味喹替尼在中國的開發、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) 和中國的非小細胞肺癌現狀

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。目前, 數種抗 VEGF/VEGFR 藥物對包括結直腸癌, 肝癌, 乳腺癌和胃癌在內的多種實體腫瘤類型顯示出臨床療效。

肺癌是全球最常見的惡性腫瘤。根據美國癌症協會估計, 每年美國有 22 萬新發病例被診斷為肺癌。肺癌也是中國第一大癌症, 2012 年患病人數逾 715,000 例, 佔癌症患者總人數的 18.7%。肺癌也是死亡率最高的惡性腫瘤。肺癌主要分為兩大類型: 小細胞肺癌和非小細胞肺癌。非小細胞肺癌還可以根據腫瘤細胞類型進一步分為鱗癌、腺癌、大細胞癌等常見類型。

### 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。更多資訊, 請登錄: [www.chi-med.com](http://www.chi-med.com)