

咪喹替尼治疗结直肠癌的 II 期临床试验提前完成受试者入组

2014 年 8 月 21 日: 和黄医药今日宣布咪喹替尼 (HMPL-013) 以结直肠癌为适应症的 II 期临床试验完成受试者入组。咪喹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, 此次验证性研究旨在进一步探究咪喹替尼的药效和安全性。

咪喹替尼的中国 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, 试验的受试者为转移性结直肠癌患者, 这些受试者至少经过 2 轮抗肿瘤治疗的失败, 曾用药物包括奥沙利铂和氟尿嘧啶类药物及伊立替康。受试者以 2:1 的比例随机接受咪喹替尼加最佳支持治疗 (BSC) 和安慰剂加最佳支持治疗。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。鉴于受试者提前完成入组, II 期试验结果预计将于 2015 年初公布。

咪喹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 名患者接受了咪喹替尼的给药治疗。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>。基于结直肠癌 I 期的临床数据, Ib 期总计有 62 位结直肠癌患者参与了临床试验, Ib 期临床试验的详细结果公布于 2014 年 5 月举行的美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会, 详情请见: <http://chi-med.com/eng/irinfo/presentations.htm>。

2013 年 10 月, 和黄医药与美国礼来就咪喹替尼在中国的开发、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) 和中国的结直肠癌现状

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。

结直肠癌是中国第三大最常见的恶性肿瘤, 2012 年发病率占癌症患者的 10.2%。中国的结直肠癌患者人数预计达到了 39 万例, 成为了继肺癌, 肝癌, 胃癌和食道癌之后的第五大癌症致死原因。

截至目前, 数种抗 VEGF/VEGFR 制剂对多种肿瘤类型显示出临床疗效。纵观中国癌症市场的规模和增长情况, 未来几年中国的 VEGF/VEGFR 抑制剂市场将飞速发展。

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 250 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。