

## 呋喹替尼治療結直腸癌的 II 期臨床試驗提前完成受試者入組

**2014 年 8 月 21 日:** 和黃醫藥今日宣布呋喹替尼 (HMPL-013) 以結直腸癌為適應症的中國 II 期臨床試驗完成受試者入組。呋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, 此次驗證性研究旨在進一步探究呋喹替尼的藥效和安全性。

呋喹替尼的中國 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。受試者以 2:1 的比例隨機接受呋喹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, 次試驗終點包括疾病控制率, 總緩解率, 總存活率和安全性。鑑於受試者提前完成入組, II 期試驗結果預計將於 2015 年初公佈。

呋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 名患者接受了呋喹替尼的給藥治療。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, Ib 期臨床試驗的詳細結果公佈於 2014 年 5 月舉行的美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 年會, 詳情請見: <http://chi-med.com/eng/irinfo/presentations.htm>。

2013 年 10 月, 和黃醫藥與美國禮來就呋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 250 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。