

呋喹替尼治疗非小细胞肺癌的 II 期临床试验完成受试者入组；治疗非小细胞肺癌、结直肠癌和胃癌的四项临床研究进展迅速

2015 年 3 月 6 日，周五：和黄医药今日宣布呋喹替尼（HMPL-013）以非小细胞肺癌为适应症的中国 II 期临床试验完成受试者入组。呋喹替尼是和黄医药独立研发的血管细胞内皮生长因子受体（VEGFR）的小分子抑制剂，此次验证性（POC）临床研究旨在进一步探究呋喹替尼的药效和安全性。呋喹替尼以非小细胞肺癌为适应症的 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，目标受试者为经历过二线标准化疗失败的非鳞状非小细胞肺癌患者。目前，已有共计 91 名患者以 2:1 的比例随机接受呋喹替尼加最佳支持治疗或者安慰剂加最佳支持治疗。其主要试验终点为无进展生存期，次要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 年中公布。

呋喹替尼是一种新型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。在呋喹替尼的临床 I 期试验中有 40 名患者接受了给药治疗，其结果公布于 2013 年 5 月举行的美国临床肿瘤研究学会（ASCO）年会，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呋喹替尼的给药治疗。Ib 期临床试验的详细结果公布于 2014 年 5 月举行的 ASCO 年会，详情请见 <http://chi-med.com/eng/irinfo/presentations.htm>。

2014 年 4 月，和黄医药启动了以转移性结直肠癌为适应症的 II 期验证性临床试验，该试验为随机双盲安慰剂对照的多中心临床试验。受试者入组工作已于 2014 年 8 月全部完成，研究结果有望于 2015 年上半年公布。2014 年 10 月，和黄医药启动了呋喹替尼与紫杉醇联合用药治疗二线胃癌患者的 Ib 期剂量探索试验。同年 12 月，呋喹替尼治疗结直肠癌的 III 期临床试验（FRESCO）正式启动，目标受试者为局部晚期或转移性结直肠癌且至少经历过 2 轮全身抗肿瘤治疗的失败，曾用药物包括氟尿嘧啶、奥沙利铂和伊立替康。约 25 家研究中心、超过 400 名受试者参与 FRESCO 试验，研究结果预计于 2016 年公布。

2013 年 10 月，和黄医药与美国礼来就呋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（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 及其受体 VEGFR 在肿瘤的血管生成及通路抑制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。

肺癌在全球和中国都是最常见的恶性肿瘤。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。

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。