

## 呋喹替尼治療非小細胞肺癌的 II 期臨床試驗完成受試者入組；治療非小細胞肺癌、結直腸癌和胃癌的四項臨床研究進展迅速

**2015 年 3 月 6 日，週五：**和黃醫藥今日宣布呋喹替尼 (HMPL-013) 以非小細胞肺癌為適應症的中國 II 期臨床試驗完成受試者入組。呋喹替尼是和黃醫藥獨立研發的血管細胞內皮生長因子受體 (VEGFR) 的小分子抑制劑，此次驗證性 (POC) 臨床研究旨在進一步探究呋喹替尼的藥效和安全性。呋喹替尼以非小細胞肺癌為適應症的 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，目標受試者為經歷過二線標準化療失敗的非鱗狀非小細胞肺癌患者。目前，已有共計 91 名患者以 2:1 的比例隨機接受呋喹替尼加最佳支持治療或者安慰劑加最佳支持治療。其主要試驗終點為無進展生存期，次要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 年中公佈。

呋喹替尼是一種新型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。在呋喹替尼的臨床 I 期試驗中有 40 名患者接受了給藥治療，其結果公佈於 2013 年 5 月舉行的美國臨床腫瘤研究學會 (ASCO) 年會，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呋喹替尼的給藥治療。Ib 期臨床試驗的詳細結果公佈於 2014 年 5 月舉行的 ASCO 年會，詳情請見 <http://chi-med.com/eng/irinfo/presentations.htm>。

2014 年 4 月，和黃醫藥啟動了以轉移性結直腸癌為適應症的 II 期驗證性臨床試驗，該試驗為隨機雙盲安慰劑對照的多中心臨床試驗。受試者入組工作已於 2014 年 8 月全部完成，研究結果有望於 2015 年上半年公佈。2014 年 10 月，和黃醫藥啟動了呋喹替尼與紫杉醇聯合用藥治療二線胃癌患者的 Ib 期劑量探索試驗。同年 12 月，呋喹替尼治療結直腸癌的 III 期臨床試驗 (FRESCO) 正式啟動，目標受試者為局部晚期或轉移性結直腸癌且至少經歷過 2 輪全身抗腫瘤治療的失敗，曾用藥物包括氟尿嘧啶、奧沙利鉑和伊立替康。約 25 家研究中心、超過 400 名受試者參與 FRESCO 試驗，研究結果預計於 2016 年公佈。

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 (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 及其受體 VEGFR 在腫瘤的血管生成及通路抑制中起到了至關重要的作用，因此，對 VEGF/VEGFR 相關通路的抑制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。

肺癌在全球和中國都是最常見的惡性腫瘤。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。

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 抑制劑市場將飛速發展。