

呋喹替尼的首个概念验证性 (POC) 临床研究达到主要疗效终点

2015 年 3 月 30 日：和黄医药今日宣布呋喹替尼以转移性结直肠癌为适应症的首个概念验证性 (POC) 临床研究成功达到主要试验终点。研究结果显示该试验成功地达到了无进展生存期的主要疗效终点。

次要疗效终点 (包括客观缓解率, 疾病控制率以及总生存期) 的评估工作目前正在开展中。此次概念验证性研究证实呋喹替尼的安全性与之前的临床试验所获得的数据相符, 未出现超出预期的重大不良安全事件。试验的详细信息结果将于稍后公布。

作为呋喹替尼的首个概念验证性 II 期临床研究, 该试验旨在比较呋喹替尼联合最佳支持治疗和安慰剂联合最佳支持治疗作为转移性结直肠癌患者的三线或以上疗法的药效及安全性。该试验为随机双盲安慰剂对照的多中心临床试验。目标受试者为至少经过 2 轮抗肿瘤治疗失败的转移性结直肠癌患者, 曾用药物包括奥沙利铂和氟尿嘧啶类药物及伊立替康。总计 71 名患者以 2:1 的比例随机接受呋喹替尼联合最佳支持治疗或安慰剂联合最佳支持治疗。该试验于 2014 年 4 月启动, 于同年 8 月完成受试者入组。

关于呋喹替尼

呋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 名患者接受了呋喹替尼的给药治疗。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>。

2014 年 6 月, 和黄医药启动了呋喹替尼治疗非鳞状非小细胞肺癌的 II 期临床试验, 该临床研究为随机双盲安慰剂对照的多中心验证性临床试验。共有 91 名患者以 2:1 的比例随机接受呋喹替尼联合最佳支持治疗或者安慰剂联合最佳支持治疗。呋喹替尼以非小细胞肺癌为适应症的 II 期临床试验已于 2015 年 3 月完成受试者入组, 预计将于 2015 年中公布试验结果。

2014 年 10 月, 和黄医药启动了呋喹替尼的 Ib 期剂量探究临床试验, 与紫杉醇联合用药治疗二线胃癌患者。

同年 12 月, 呋喹替尼以结直肠癌为适应症的中国 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。该临床研究中, 约 25 家研究中心将入组超过 400 名受试者, 研究结果预计将于 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 中国的结直肠癌患者人数预计达到了 39 万例，年发病率占癌症患者的 10.2%，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。