

味喹替尼首个概念验证性临床研究成功，和黄医药获得 1800 万美元里程碑付款

星期二，2015 年 5 月 12 日：和黄中国医药科技有限公司今日宣布味喹替尼以转移性结直肠癌为适应症的首个概念验证性（POC）临床研究达到预期终点，成功触发第一个里程碑，和黄医药将于 2015 年第二季度获得礼来 1800 万美元付款。味喹替尼是由和黄医药自主研发的一种血管内皮生长因子酪氨酸激酶受体的新型选择性抑制剂。该研究的详细结果将在今年的重要医学会议上公布。

基于 2013 年 10 月礼来与和黄医药签署的共同致力于味喹替尼在中国的开发、审批和销售的合作协议，和黄医药将获得 1000 万美元的里程碑付款。此外，和黄医药还将收到 800 万美元的付款，用于补偿筹备和启动转移性结直肠癌在中国的 III 期 FRESCO 临床研究，以及在苏州建立临床供药生产基地的相关费用。

和黄中国医药科技有限公司的首席执行官贺隽表示：“我们非常高兴味喹替尼的首个概念验证性临床研究成功。与礼来的合作对和黄医药而言意义非凡，希望我们继续加深合作，使味喹替尼在不久的将来能大获成功。”

关于味喹替尼

味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。血管生成对肿瘤的形成发挥着关键的作用，抑制由 VEGF 调控的新生血管的生成成为了治疗多种肿瘤的重要途径。

2013 年 10 月，和黄医药与美国礼来就味喹替尼在中国的开发、审批和销售正式签署了协议。

2014 年 4 月，和黄医药启动味喹替尼的首个概念验证性 II 期临床研究，该试验旨在比较味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 的比例随机接受味喹替尼联合最佳支持治疗或安慰剂联合最佳支持治疗。

该研究于 2014 年 8 月完成入组。和黄医药于 2015 年 3 月，宣布味喹替尼以转移性结直肠癌为适应症的首个 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味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。试验的详细结果将于稍后公布。

2014 年 6 月，和黄医药启动了味喹替尼治疗非小细胞肺癌的 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 的比例随机接受味喹替尼联合最佳支持治疗或者安慰剂联合最佳支持治疗。味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，和黄医药启动了味喹替尼的 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。

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。