

呋喹替尼第二个概念验证性临床研究达到主要终点

2015年9月2日: 和黄医药今日宣布呋喹替尼以晚期非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）为适应症的第二个概念验证性（POC）临床研究成功达到主要终点。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（PFS）。

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安全性问题。试验的详细结果将于稍后公布。

作为呋喹替尼的第二个概念验证性 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非小细胞肺癌患者的三线疗法的疗效及安全性。该试验为随机双盲安慰剂对照的多中心临床试验。目标受试者为二线化疗失败的非小细胞肺癌患者。总计 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安慰剂联合最佳支持治疗。该试验于 2014 年 6 月启动，并于 2015 年 3 月完成受试者入组。

2015 年 3 月，和黄医药宣布呋喹替尼的首个 POC 临床 II 期研究成功达到了主要终点。该试验受试者为转移性三线结直肠癌患者，接受呋喹替尼治疗的患者的中位无进展生存期明显优于安慰剂对照组。详细结果将于今年九月下旬在奥地利维也纳召开的 2015 欧洲癌症大会上进行公布。

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。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呋喹替尼在中国的开发、审批和销售正式签署了协议。

除了非小细胞肺癌这一适应症以外，呋喹替尼正在进行的其他临床研究包括：

以转移性结直肠癌为适应症的首个概念验证性 II 期临床研究 – 2014 年 4 月，和黄医药启动呋喹替尼的首个概念验证性 II 期临床研究。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三线转移性结肠癌患者。2015 年 3 月，和黄医药宣布呋喹替尼的首个 POC 临床研究成功达到主要终点；接受呋喹替尼治疗的患者的中位无进展生存期明显优于安慰剂对照组，且没有出现非预期的重大安全性问题。详细结果将于今年九月下旬在奥地利维也纳召开的 2015 欧洲癌症大会上进行公布。

以转移性结直肠癌为适应症的 III 期临床研究 – 2014 年 12 月，和黄医药启动呋喹替尼的中国 III 期临床试验（FRESCO），目标受试者为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。试验结果预计将于 2016 年公布。

与紫杉醇联合用药的 Ib 期临床研究 – 2015 年初，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。

关于血管细胞内皮生长因子受体 (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 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。

肺癌是全球最常见的引起死亡的恶性肿瘤。2014 年，全球约有 190 万新发病例被诊断为肺癌，而其中约 36%发生在中国。相比其他国家，肺癌在中国的高发病率被认为跟中国人的高吸烟率有一定关系。据预测，2020 年全球肺癌新发病例将增长至 230 万例。肺癌主要分为两大类型：小细胞肺癌和非小细胞肺癌。非小细胞肺癌是一种恶性肿瘤细胞在肺组织形成的疾病，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。