

呋喹替尼第二個概念驗證性臨床研究達到主要終點

2015 年 9 月 2 日: 和黃醫藥今日宣布呋喹替尼以晚期非鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）為適應症的第二個概念驗證性（POC）臨床研究成功達到主要終點。研究結果顯示該試驗成功地達到了無進展生存期的主要療效終點（PFS）。

次要療效終點（包括客觀緩解率，疾病控制率以及總生存期）的評估工作目前正在開展中。此次概念驗證性研究證實呋喹替尼的安全性與之前的臨床試驗所獲得的數據相符，未出現超出預期的重大安全性問題。試驗的詳細結果將於稍後公佈。

作為呋喹替尼的第二個概念驗證性 II 期臨床研究，該試驗旨在比較呋喹替尼聯合最佳支持治療和安慰劑聯合最佳支持治療作為非小細胞肺癌患者的三線療法的療效及安全性。該試驗為隨機雙盲安慰劑對照的多中心臨床試驗。目標受試者為二線化療失敗的非小細胞肺癌患者。總計 91 名患者以 2:1 的比例隨機接受呋喹替尼聯合最佳支持治療或安慰劑聯合最佳支持治療。該試驗於 2014 年 6 月啟動，並於 2015 年 3 月完成受試者入組。

2015 年 3 月，和黃醫藥宣布呋喹替尼的首個 POC 臨床 II 期研究成功達到了主要終點。該試驗受試者為轉移性三線結直腸癌患者，接受呋喹替尼治療的患者的中位無進展生存期明顯優於安慰劑對照組。詳細結果將於今年九月下旬在奧地利維也納召開的 2015 歐洲癌症大會上進行公佈。

關於呋喹替尼

呋喹替尼是一種新型高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。血管生成對腫瘤的形成發揮著關鍵的作用，抑制由 VEGF 調控的新生血管的生成成為了治療多種腫瘤的重要途徑。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。

除了非小細胞肺癌這一適應症以外，呋喹替尼正在進行的其他臨床研究包括：

以轉移性結直腸癌為適應症的首個概念驗證性 II 期臨床研究- 2014 年 4 月，和黃醫藥啟動呋喹替尼的首個概念驗證性 II 期臨床研究。該試驗為隨機雙盲安慰劑對照的多中心臨床試驗，目標受試者為至少經過 2 輪抗腫瘤治療失敗的三線轉移性結腸癌患者。2015 年 3 月，和黃醫藥宣布呋喹替尼的首個 POC 臨床研究成功達到主要終點；接受呋喹替尼治療的患者的中位無進展生存期明顯優於安慰劑對照組，且沒有出現非預期的重大安全性問題。詳細結果將於今年九月下旬在奧地利維也納召開的 2015 歐洲癌症大會上進行公佈。

以轉移性結直腸癌為適應症的 III 期臨床研究- 2014 年 12 月，和黃醫藥啟動呋喹替尼的中國 III 期臨床試驗（FRESCO），目標受試者為轉移性結直腸癌患者，這些受試者至少經過 2 輪抗腫瘤治療的失敗，曾用藥物包括奧沙利鉑和氟尿嘧啶類藥物及伊立替康。試驗結果預計將於 2016 年公佈。

與紫杉醇聯合用藥的 Ib 期臨床研究- 2015 年初，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。

關於血管細胞內皮生長因子受體 (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 和其受體 VEGFR 在腫瘤的血管生成中起到了至關重要的作用，因此，對 VEGF/VEGFR 相關通路的抑製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。

肺癌是全球最常見的引起死亡的惡性腫瘤。2014 年，全球約有 190 萬新發病例被診斷為肺癌，而其中約 36% 發生在中國。相比其他國家，肺癌在中國的高發病率被認為跟中國人的高吸煙率有一定關係。據預測，2020 年全球肺癌新發病例將增長至 230 萬例。肺癌主要分為兩大類型：小細胞肺癌和非小細胞肺癌。非小細胞肺癌是一種惡性腫瘤細胞在肺組織形成的疾病，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 抑製劑市場將飛速發展。