

和黄医药启动索凡替尼在美国的临床试验

2015年11月6日：和黄医药今日宣布启动索凡替尼（HMPL-012）在美国的 I 期临床试验。该药的美国新药临床研究申请于今年递交并通过，2015年11月4日首位受试者接受给药治疗。此外，和黄医药将于2015年末在中国启动索凡替尼的两项以神经内分泌瘤为适应症的 III 期临床研究以及一项以甲状腺癌为适应症的 Ib 期临床研究。

此次 I 期剂量递增研究旨在评估索凡替尼在美国晚期实体瘤患者中的安全性和耐受性，研究结果将作为在美国启动以神经内分泌瘤为适应症的 II 期临床研究的依据。

索凡替尼是以血管细胞内皮生长因子受体（VEGFR）和成纤维细胞生长因子受体（FGFR）双靶点的口服酪氨酸激酶抑制剂，能有效地抑制肿瘤血管生成。索凡替尼的中国 I 期临床研究表明，在 18 位可评估疗效的神经内分泌瘤患者中，客观缓解率达到 44.4%。相较之下，舒尼替尼和依维莫司，这两个已获批的以胰腺神经内分泌瘤为适应症的靶向单药，在各自的关键性临床研究中客观缓解率不足 10%。此外，据观察，索凡替尼对神经内分泌瘤的缓解随着时间逐渐加强。中国 I 期临床研究的成果将在 2015 年 11 月举办的 AACR-NCI-EORTC 国际分子靶点和癌症疗法会议上进行公布，届时详情也将见于 www.chi-med.com/news/。

索凡替尼是和黄医药第一个独立在中国完成概念验证性临床研究并赴美国进行临床研究的肿瘤候选药物。

索凡替尼临床研究概览

除了美国 I 期临床研究，和黄医药正在进行或正在筹备启动索凡替尼的四项中国临床研究。

神经内分泌瘤

2014 年 10 月，和黄医药在中国的广谱神经内分泌瘤（包括胰腺、胃肠、肝脏、淋巴及肺等）患者中启动了一项多中心、单臂、开放标签的 Ib/II 期临床研究，旨在进一步评估索凡替尼的疗效、安全性、耐受性及药代动力学特性。该研究计划招募约 80 位受试者，现招募工作已接近尾声。此次开放标签的 Ib 期临床研究目前得到的结果大致与 I 期临床研究的结果相一致，受此鼓舞，和黄医药现计划于 2015 年末在中国同时启动索凡替尼的两项 III 期临床研究，一项以胰腺神经内分泌瘤为适应症，另一项以晚期神经内分泌良性肿瘤（非胰腺）为适应症。

甲状腺癌

和黄医药计划于 2015 年末在中国启动索凡替尼的 Ib 期临床研究以评估其治疗甲状腺髓样癌及分化型甲状腺癌的安全性、疗效及药代动力学特性。索凡替尼的 VEGFR/FGFR1 抑制特性在治疗二线甲状腺癌方面应该具有巨大的潜力，尤其是当前国内的患者群体尚无安全有效的治疗方法。此次研究计划招募 50 位局部晚期/放射性碘难治性转移分化的甲状腺癌或甲状腺髓样癌患者，每一种肿瘤类型分别招募约 25 位受试者。

关于神经内分泌瘤

神经内分泌肿瘤是起源于神经内分泌细胞的肿瘤，可以发生在体内很多部位，但最常见的是消化道及呼吸道的神经内分泌肿瘤。神经内分泌肿瘤因肿瘤小，患者症状各异，导致诊断难度大。因此，每年神经内分泌肿瘤的病例数据也很难准确预测。2014年，美国大约有19,000例神经内分泌肿瘤新发病例，患者总数约为141,000例。