

和黃醫藥啟動索凡替尼在美國的臨床試驗

2015年11月6日：和黃醫藥今日宣布啟動索凡替尼（HMPL-012）在美國的 I 期臨床試驗。該藥的美國新藥臨床研究申請於今年遞交並通過，2015年11月4日首位受試者接受給藥治療。此外，和黃醫藥將於2015年末在中國啟動索凡替尼的兩項以神經內分泌瘤為適應症的 III 期臨床研究以及一項以甲狀腺癌為適應症的 Ib 期臨床研究。

此次 I 期劑量遞增研究旨在評估索凡替尼在美國晚期實體瘤患者中的安全性和耐受性，研究結果將作為在美國啟動以神經內分泌瘤為適應症的 II 期臨床研究的依據。

索凡替尼是以血管細胞內皮生長因子受體（VEGFR）和成纖維細胞生長因子受體（FGFR）雙靶點的口服酪氨酸激酶抑制劑，能有效地抑制腫瘤血管生成。索凡替尼的中國 I 期臨床研究顯示，在 18 位可評估療效的神經內分泌瘤患者中，客觀緩解率達到 44.4%。相較之下，舒尼替尼和依維莫司，這兩個已獲批的以胰腺神經內分泌瘤為適應症的靶向單藥，在各自的關鍵性臨床研究中客觀緩解率不足 10%。此外，據觀察，索凡替尼對神經內分泌瘤的緩解隨著時間逐漸加強。中國 I 期臨床研究的結果將在 2015 年 11 月舉辦的 AACR-NCI-EORTC 國際分子靶點和癌症療法會議上進行公佈，屆時詳情也將見於 www.chi-med.com/news/。

索凡替尼是和黃醫藥第一個獨立在中國完成概念驗證性臨床研究並赴美國進行臨床研究的腫瘤候選藥物。

索凡替尼臨床研究概覽

除了美國 I 期臨床研究，和黃醫藥正在進行或正在籌備啟動索凡替尼的四項中國臨床研究。

神經內分泌瘤

2014 年 10 月，和黃醫藥在中國的廣譜神經內分泌瘤（包括胰腺、胃腸、肝臟、淋巴及肺等）患者中啟動了一項多中心、單臂、開放標籤的 Ib / II 期臨床研究，旨在進一步評估索凡替尼的療效、安全性、耐受性及藥代動力學特性。該研究計劃招募約 80 位受試者，現招募工作已接近尾聲。此次開放標籤的 Ib 期臨床研究目前得到的結果大致與 I 期臨床研究的結果相一致，受此鼓舞，和黃醫藥現計劃於 2015 年末在中國同時啟動索凡替尼的兩項 III 期臨床研究，一項以胰腺神經內分泌瘤為適應症，另一項以晚期神經內分泌性腫瘤（非胰腺）為適應症。

甲狀腺癌

和黃醫藥計劃於 2015 年末在中國啟動索凡替尼的 Ib 期臨床研究以評估其治療甲狀腺髓樣癌及分化型甲狀腺癌的安全性、療效及藥代動力學特性。索凡替尼的 VEGFR/FGFR1 抑制特性在治療二線甲狀腺癌方面應該具有巨大的潛力，尤其是當前國內的患者群體尚無安全有效的治療方法。此次研究計劃招募 50 位局部晚期/放射性碘難治性轉移分化的甲狀腺癌或甲狀腺髓樣癌患者，每一種腫瘤類型分別招募約 25 位受試者。

關於神經內分泌瘤

神經內分泌腫瘤是起源於神經內分泌細胞的腫瘤，可以發生在體內很多部位，但最常見的是消化道及呼吸道的神經內分泌腫瘤。神經內分泌腫瘤因腫瘤小，患者症狀各異，導致診斷難度大。因此，每年神經內分泌腫瘤的病例數據也很難準確預測。2014 年，美國大約有 19,000 例神經內分泌腫瘤新發病例，患者總數約為 141,000 例。