

和黄医药向国家食品药品监督管理局递交呋喹替尼治疗晚期结直肠癌的 新药上市申请

-国家食品药品监督管理局已受理申请，并将由 药品审评中心作技术审核-

-将收到来自礼来共计 3080 万人民币的里程碑付款-

2017 年 6 月 12 日：和黄医药今日宣布药物呋喹替尼治疗晚期结直肠癌的新药上市申请已获国家食品药品监督管理局（CFDA）的正式受理，美国礼来因此将向和黄医药支付共计人民币 3080 万（450 万美元）的里程碑付款。此次新药上市申请是基于和黄医药呋喹替尼治疗 416 名晚期或转移性结直肠癌患者的关键临床 III 期注册试验“FRESCO”的成功，其试验数据已于 2017 年 6 月 5 日在美国临床肿瘤协会年会上做了口头报告。

关于结直肠癌

结直肠癌是中国第二大最常见的恶性肿瘤，根据全国肿瘤登记中心数据显示，每年新增病例约为 38 万例。根据咨询公司 Frost & Sullivan 的数据，2015 年全球新增结直肠癌病例约为 150 万例，至 2020 年预计增至 170 万例。

关于呋喹替尼

呋喹替尼是一种新型的高选择性小分子候选药物，临床研究证实：通过一日一次的口服剂量即可有效的抑制血管内皮生长因子受体（VEGFR），且脱靶毒性低于其他靶向疗法。从药物的耐受性，以及根据目前显示出的无药物相互作用的特性来看，呋喹替尼或能够与其他癌症疗法进行联合用药，例如当前正在进行的临床试验中，呋喹替尼联合化疗及其他靶向疗法治疗不同的肿瘤。

癌症进入到晚期，肿瘤会分泌大量的蛋白配体-血管内皮生长因子(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 相关通路的抑制就成为了阻断新生血管形成，防止肿瘤增长和侵入的一种重要的治疗策略。

根据此前的合作协议，呋喹替尼由和黄医药和美国礼来在中国范围内合作开发。2017 年 3 月 3 日，合作的双方共同宣布呋喹替尼以结直肠癌为适应症的 III 期临床试验“FRESCO”的研究结果。此外，呋喹替尼以非小细胞肺癌为适应症的 III 期临床试验被命名为“FALUCA”，目前正在中国展开研究，另有一项 II 期临床试验以呋喹替尼联合易瑞沙（吉非替尼）治疗一线晚期或转移性非小细胞肺癌也正在进行中。与紫杉醇联合用药治疗胃癌的中国 III 期临床研究，在美国的数项新研究，以及与其他肿瘤药物联合用药的多项探索性研究也正在计划中，将于今后逐渐展开。