

和黃醫藥向國家食品藥品監督管理局遞交呋喹替尼治療晚期結直腸癌的 新藥上市申請

—國家食品藥品監督管理局已受理申請，並將由藥品審評中心作技術審核—

—將收到來自禮來共計 3080 萬人民幣的里程碑付款—

2017 年 6 月 12 日：和黃醫藥今日宣布藥物呋喹替尼治療晚期結直腸癌的新藥上市申請已獲國家食品藥品監督管理局（CFDA）的正式受理，美國禮來因此將向和黃醫藥支付共計人民幣 3080 萬（450 萬美元）的里程碑付款。此次新藥上市申請是基於和黃醫藥呋喹替尼治療 416 名晚期或轉移性結直腸癌患者的關鍵臨床 III 期註冊試驗 “FRESCO” 的成功，其試驗數據已於 2017 年 6 月 5 日在美國臨床腫瘤協會年會上做了口頭報告。

關於結直腸癌

結直腸癌是中國第二大最常見的惡性腫瘤，根據全國腫瘤登記中心數據顯示，每年新增病例約為 38 萬例。根據諮詢公司 Frost & Sullivan 的數據，2015 年全球新增結直腸癌病例約為 150 萬例，至 2020 年預計增至 170 萬例。

關於呋喹替尼

呋喹替尼是一種新型的高選擇性小分子候選藥物，臨床研究證實：通過一日一次的口服劑量即可有效的抑制血管內皮生長因子受體（VEGFR），且脫靶毒性低於其他靶向療法。從藥物的耐受性，以及根據目前顯示出的無藥物相互作用的特性來看，呋喹替尼或能夠與其他癌症療法進行聯合用藥，例如當前正在進行的臨床試驗中，呋喹替尼聯合化療及其他靶向療法治療不同的腫瘤。

癌症進入到晚期，腫瘤會分泌大量的蛋白配體-血管內皮生長因子(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 相關通路的抑制就成為了阻斷新生血管形成，防止腫瘤增長和侵入的一種重要的治療策略。

根據此前的合作協議，呋喹替尼由和黃醫藥和美國禮來在中國範圍內合作開發。2017 年 3 月 3 日，合作的雙方共同宣布呋喹替尼以結直腸癌為適應症的 III 期臨床試驗 “FRESCO” 的研究結果。此外，呋喹替尼以非小細胞肺癌為適應症的 III 期臨床試驗被命名為 “FALUCA”，目前正在中國展開研究，另有一項 II 期臨床試驗以呋喹替尼聯合易瑞沙（吉非替尼）治療一線晚期或轉移性非小細胞肺癌也正在進行中。與紫杉醇聯合用藥治療胃癌的中國 III 期臨床研究，在美國的數項新研究，以及與其他腫瘤藥物聯合用藥的多項探索性研究也正在計劃中，將於今後逐漸展開。