

礼来制药外部研发合作又结硕果

2017年3月3日，由礼来制药与和记黄埔医药联合开发的抗肿瘤新药呋喹替尼今日宣布三期临床试验结果，结果喜人。和记黄埔医药宣布呋喹替尼(HMPL-013)的III期关键注册临床试验“FRESCO”取得成功。参与试验的416名受试者为既往至少接受过两轮化疗(包括氟尿嘧啶、奥沙利铂类药物及伊立替康)失败的晚期结直肠癌患者，这项试验成功地达到了主要终点：相较于接受安慰剂联合最佳支持治疗，接受呋喹替尼联合最佳支持治疗的患者的总体生存时间达到了具有统计学和临床意义的显著延长。和记黄埔医药将准备向中国食品药品监督管理局递交呋喹替尼的新药上市申请。

除了延长总生存时间，研究结果也显示呋喹替尼显著延长了病人的无进展生存期，成功达到了这一关键的次要终点。研究过程中并未出现新的或超出预期的重大安全性问题。(视3月3日最终结果而定是否加入)详细的研究结果待分析完成后将适时公布于2017年年中的肿瘤年会上。

和黄中国医药科技有限公司首席执行官贺隽先生表示：“经过十多年不懈的努力和巨大的投入，我们欣慰地宣布呋喹替尼的III期临床试验FRESCO获得成功，这不仅是结直肠癌患者的福音，也是和记黄埔医药更是中国医药创新的重要里程碑。我们相信这是一个为数不多的由中国本土药企设计，合成，并成功完成关键III期注册临床试验的肿瘤创新药。这也标志着在国际肿瘤药物创新领域，中国有资源、有能力、有毅力坚持创新。和记黄埔医药现有八个临床期小分子候选药物，正在全球多个国家积极开展30多个临床研究，其始终走在医药创新这一重要领域的前沿。”

“我们目前正在积极准备呋喹替尼新药上市申请的递交，大约在今年年中完成。”他补充道。“FRESCO研究数据揭示了呋喹替尼的巨大潜力，增强了对呋喹替尼满足中国乃至全球患者治疗需求的信心。”

礼来中国药物开发及外部创新高级副总裁薄科瑞(Kerry L. Blanchard)博士表示：“我们非常高兴能够与和记黄埔医药这个专注创新药研发的生物制药公司合作开发呋喹替尼，这不仅标志着我们共同致力于打造一个充满活力的中国医药创新的生态环境，更期待双方进一步的合作以将这个创新药物造福更多的患者。”

#