

礼来公司肿瘤新药获批欧美孤儿药资格

(2006年2月28日) 美国礼来公司宣布, 已进入该公司III期临床研究阶段的新药Enzastaurin近日被欧盟委员会批准认定为治疗多形性成胶质细胞瘤(一种脑部肿瘤)的孤儿药。这是继美国FDA去年九月批准认定该药为孤儿药后的又一重要进展, 意味着世界各地数十万名罹患胶质母细胞瘤的患者即将获得新的治疗选择。

多形性成胶质细胞瘤是一种脑部肿瘤, 属于神经胶质瘤的一种。神经胶质瘤是一种影响中枢神经系统的原发性脑癌。而多形性成胶质细胞瘤是最具侵略性的恶性神经胶质瘤。胶质母细胞瘤易于复发, 患者一旦发现, 通常已处于疾病晚期, 由于肿瘤的快速生长, 他们可能面临着脑功能病变或死亡的危险。

目前医学上通常采用手术加放射治疗的方法来治疗神经胶质瘤。如果手术加放疗的方法无法治愈这种疾病, 医生就可能转而采用其它放射治疗或化学治疗的方法。多形性成胶质细胞瘤通常是一种高复发疾病, 即使在治疗以后也可能再次复发, 目前罹患神经胶质瘤的患者几乎没有多少治疗选择, 开发出能够为这些患者带来希望的治疗方法, 迫在眉睫。

孤儿药是用于诊断、预防或治疗致命或非常严重的罕见疾病。对孤儿药的认定需同时满足多个标准, 包括疾病的严重性, 其它诊断、预防或治疗的方法是否存在, 是否为罕见疾病, 以及是否开发投资的回报不足等。礼来公司获得孤儿药的资格认定进一步说明, 礼来公司致力于以患者为中心, 研究和开发癌症治疗的新方法, 包括难治性罕见肿瘤的治疗, 以满足病人需求。

礼来公司将在今年上半年宣布启动Enzastaurin对神经胶质瘤的三期临床试验。

Enzastaurin在美国或欧洲作为孤儿药获得上市许可后, 礼来公司也将在中国申请Enzastaurin孤儿药的进口注册, 期望能尽快造福中国患者。

相关背景资料:

关于Enzastaurin:

Enzastaurin是由礼来肿瘤部研究开发的一种化合物。Enzastaurin是一种口服丝氨酸-苏氨酸(serine-threonine) 蛋白激酶抑制剂, 通过降低细胞复制能力(细胞增殖)、提高肿瘤细胞的自然死亡(细胞凋亡(apoptosis))以及抑制肿瘤诱发的血管生成(切断肿瘤血液供应)等多种机制抑制肿瘤生长。Enzastaurin抑制了PKC B和PI3K/AKT的信号传导途径。这些途径已被证明在多种癌症中被激活。

” 在二期临床试验中，Enzastaurin已经显示出在原发性脑癌患者身上缩小肿瘤的潜力。（这些数据已由美国国家癌症研究所(National Cancer Institute)的一位代表在第41届美国临床肿瘤学会年会(ASCO 2005)上公布）

” 在二期临床试验中，Enzastaurin在原发性脑部肿瘤患者身上表现出良好的耐受性，这可从第三和第四级副作用很少发生这一点上得到印证。事实上，部分患者现在仍在服用Enzastaurin。

关于Enzastaurin的三期临床试验：

” 礼来公司将在今年上半年宣布启动Enzastaurin对神经胶质瘤的三期临床试验。这是一项全球多中心临床试验，目的是评估Enzastaurin对于复发的多形性成胶质细胞瘤患者中对进行，了解无进展生存期(progression free survival)和总生存率(overall survival)。我们在数月后开始招募患者时，将会提供更多细节。

” 在二期临床试验中，数据显示，Enzastaurin对难治愈的多形性成胶质细胞瘤的缓解率为20%-25%；并具有良好的耐受性，这可从III-IV级毒副作用的较低的发生率中得到印证。这些研究结果已在2005年美国临床肿瘤学会年会上公布。

” 不仅如此，礼来公司还在对Enzastaurin治疗非霍奇金氏淋巴瘤、直肠癌、胰腺癌、非小细胞癌和套细胞(mantle cell)癌进行临床试验。

关于Enzastaurin与Tarceva (erlotinib)和Gleevec (imatinib mesylate)的区别：

” Enzastaurin、Tarceva和Gleevec针对不同靶向发挥作用。

” 另外，Tarceva和Gleevec每次主要抑制一个靶向，而Enzastaurin则能针对不同传导途径发挥作用，这些传导途径对细胞生长、生存和血管生成意义重大。

” Tarceva的单点作用机制旨在通过影响一种叫做EGFR的特定蛋白质，抑制肿瘤细胞的生长。Gleevec 对白血病的治疗目标是，阻断疾病引起的异常染色体发出的蛋白质信号。相反，Enzastaurin则以几个不同的传导途径为目标，包括PKC-beta和AKT/PI3蛋白激酶途径，因此作用机制大大延长。

” 但是，尽管Avastin和Enzastaurin都具有抗血管生成的特性，阻断对肿瘤的血液供应，但这两种药剂的靶向不同。Enzastaurin拥有更多的特性，使其能够抑制通过PKC-beta和AKT/PI3蛋白激酶途径进行的细胞途径信号传导。这两种途径对肿瘤细胞的生存至关重要。这意味着，该药能够促使肿瘤细胞死亡（细胞凋亡），抑制肿瘤细胞分裂（增殖）。由于具有多种作用，Enzastaurin 能够以多种作用机制治疗肿瘤。

#