

国家药品监督管理局正式受理 Futuximab/modotuximab(S95026) 三期临床试验申请

2022年9月23日，国家药品监督管理局正式受理施维雅中国递交的 Futuximab/modotuximab(S95026)联合曲氟尿苷替匹嘧啶片 (Lonsurf®- Taiho 授权施维雅负责该产品在除亚洲、美国、加拿大和墨西哥以外的全球范围的商业化, Taiho 公司负责该产品在中国的商业化)，为既往接受过标准治疗和抗 EGFR 治疗的 KRAS/NRAS 和 BRAF 野生型转移性结直肠癌 (mCRC) 患者提供三线或后续治疗选择的三期临床试验申请。

在已完成的全球临床研究中，在试验的亚组人群中 (KRAS/NRAS/BRAF 野生型 mCRC 患者)，Futuximab/modotuximab(S95026)单药作为抗 EGFR 再挑战药物疗法，已经证明临床相关 OS (总生存期) 相较研究者选择 (IC) 延长了 3.5 个月，且其安全性与已批准的抗 EGFR 抗体西妥昔单抗和帕尼单抗定性相似。

未来计划开展的三期临床研究将纳入包括中国、美国、日本、欧盟以及澳大利亚等大约 25 个国家的 500 例转移性结直肠癌 (mCRC) 患者，对 Futuximab/modotuximab(S95026)联合曲氟尿苷替匹嘧啶片 (Lonsurf®) 的疗效和安全性进行临床确证。

转移性结直肠癌 (mCRC) 患者通常接受多线治疗。在临床实践中，接受一线化疗的所有 mCRC 患者当中约 50%将继续接受二线化疗，约 25%的患者继续接受三线化疗。大多数 mCRC 患者最终将对一线和二线化疗不敏感或无应答 (化疗难治性) 或不耐受多个周期的化疗 (化疗不耐受)，而目前三线治疗选择极为有限。

EGFR 是 KRAS/NRAS/BRAF 野生型 mCRC 治疗的已知和有效靶点。曲氟尿苷替匹嘧啶作为一种标准治疗方案，已批准用于治疗三线及以上 mCRC 患者，且曲氟尿苷替匹嘧啶联合抗 EGFR 抗体 (西妥昔单抗和帕尼单抗) 显示了良好的可耐受性并具有显著的疗效。同时，抗 EGFR 再挑战策略正在成为野生型 RAS 和 BRAF mCRC 患者三线/挽救治疗的一种治疗选择，已被列入 2021 年中国临床肿瘤学会(CSCO)指南。

Futuximab/modotuximab(S95026)由 2 种单克隆抗体组成，在西妥昔单抗和/或帕尼单抗耐药 (临床上其他抗 EGFR 抗体治疗失败) 的情况下，Futuximab/modotuximab (S95026)能够抑制癌细胞。

关于结直肠癌：

结直肠癌（CRC）是全球发病率第三大常见癌症类型，死亡率第二大常见癌症类型，2020 年估计有 1,932,000 新发病例和 935,000 死亡病例。我国结直肠癌发病上升速度快，与该病全球发病趋势一致。2020 年，国内有 555,477CRC 新发病例和 286,162 死亡病例。大约 25% 的患者在初次诊断时存在转移，约 50% 的早期疾病患者将发生转移，导致 CRC 的高死亡率。

关于施维雅：

施维雅是一家由非盈利性基金管理的国际制药公司，总部位于法国（叙雷讷）。施维雅在全球 150 个国家开展业务，21,800 名员工共同致力于不断改进医疗手段，满足患者需求。作为一家完全独立的企业，集团平均每年将品牌药物收入的 20% 投入到药品研发工作中。通过与学术机构、制药企业和生物技术公司进行开放的协同创新来推动治疗领域创新以造福患者。从研发到上市，集团将患者的声音置于药品全生命周期的每一个环节。

作为心脏病学领域的领导者，施维雅集团同时立志成为肿瘤领域卓越的贡献者。目前，施维雅已经将肿瘤学作为战略重点之一，并将超过 50% 的研发费用用于对抗癌症。集团专注于难治性癌症，满足患者急需的未被满足的医疗需求。在施维雅集团的研发管线中，肿瘤学占 50% 以上，正在进行的有 23 个临床开发项目和 17 个研究项目（截至 2022 年 7 月的数据）。

在心血管代谢类疾病、肿瘤、神经科学和免疫炎症四个领域的持久承诺是集团持续增长的动力。为助力人人享有医疗保障的长期愿景，施维雅集团还提供一系列覆盖多疾病领域的高质量仿制药。

更多信息：www.servier.com

关于药物：

Futuximab/modotuximab 由 Symphogen 公司（丹麦）于 2007 年开发。2020 年 6 月，施维雅（法国）收购 Symphogen 公司后，重新启动对 Futuximab/modotuximab 的开发。