

和黃醫藥公佈呋喹替尼聯合療法用於肺癌一線治療的 II 期臨床研究初步結果

– 呋喹替尼聯合易瑞沙® (吉非替尼) 展現出良好的療效和安全性 –

– 進一步證實呋喹替尼因其高選擇性和出眾的安全性而具有與其他癌症療法相聯合的巨大潛力 –

2017 年 10 月 16 日：和黃醫藥今日公佈呋喹替尼和易瑞沙® 聯合療法的初步臨床療效、安全性和耐受性數據。呋喹替尼是一種在研的高選擇性血管內皮生長因子受體 (VEGFR) 抑製劑。公佈的數據來自於一項 II 期概念驗證臨床試驗，目標受試者為表皮生長因子受體 (EGFR) 突變 (EGFRm) 的非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，這項研究目前仍在進行中。這項 II 期概念驗證試驗首次對呋喹替尼和另一種酪氨酸激酶抑製劑的聯合療法進行了評估，初步結果顯示聯合療法的療效令人鼓舞且安全性良好。這些數據公佈於 2017 年 10 月 15-18 日在日本橫濱舉行的國際肺癌研究協會第 18 屆世界肺癌大會 (WCLC) 上¹。

“呋喹替尼單藥治療的療效在結直腸癌中已經得到確證。現在，呋喹替尼在創新型聯合療法中也展現出了良好的療效和耐受性，這要歸功於呋喹替尼的高選擇性、無脫靶毒性、亦無藥物間相互作用的特性，”和黃中國醫藥科技有限公司首席執行官賀雋先生表示。“今年 1 月，我們公佈了呋喹替尼聯合化療藥物泰素® (紫杉醇) 以胃癌為適應症的 I/II 期臨床研究的初步的耐受性和療效。現在，呋喹替尼和易瑞沙® 聯合療法的早期數據也進一步證實了我們長期以來一直堅持並致力於研發高選擇性和最優化的候選藥物的戰略。”

這項研究旨在評估呋喹替尼 (4-5mg, 每天一次, 服藥三週/停藥一周) 聯合易瑞沙® (250mg, 每天一次) 在中國作為一線療法治療 EGFR 突變的晚期 NSCLC 患者的療效和安全性。在入組的 26 名受試者中，治療過程中最常見的不良事件 (AEs) 包括天冬氨酸氨基轉移酶 (AST) 升高 (54%)、丙氨酸氨基轉移酶 (ALT) 升高 (46%)、總膽紅素 (DBiL) 升高 (39%)、促甲狀腺激素 (TSH) 升高 (39%) 和皮疹 (35%)。共有 8 名受試者出現 3 級不良事件 (31%)，包括 ALT 升高 (19%)、AST 升高 (4%)、蛋白尿 (4%) 和高血壓 (4%)，未出現嚴重不良事件或致死不良事件。

初步結果顯示，在 17 例可評估療效的受試者中，總緩解率 (ORR) 為 76% (13/17)，疾病控制率 (DCR) 達到 100% (17/17)。另外，還有 4 例部分緩解在數據截止時未得到確認。

詳細報告請點擊 www.chi-med.com/wclc-fruq-iressa-combo-nscl/。

關於呋喹替尼

呋喹替尼 (HMPL-013) 是一種高選擇性小分子候選藥物，經研究證實，通過一日一次的口服劑量即可有效地抑制血管內皮生長因子受體 (VEGFR)，且並未顯示出脫靶毒性。呋喹替尼良好的耐受性和清晰的藥物間相互作用，為其與其他癌症療法相聯合提供了理論支持，例如當前正在進行的呋喹替尼聯合化療或其他靶向治療的臨床研究。VEGF 和 VEGFR 在腫瘤血管生成過程中起著至關重要的作用。

呋喹替尼目前由和黄醫藥和禮來 (Lilly) 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了呋喹替尼以結直腸癌為適應症的 FRESCO 研究的關鍵結果。此外，呋喹替尼以 NSCLC 為適應症的 III 期關鍵性臨床試驗 FALUCA 目前也正在中國展開；另有一項 II 期臨床試驗也正在進行中，該試驗以呋喹替尼聯合易瑞沙®作為一線療法，治療晚期或轉移性 NSCLC。呋喹替尼與紫杉醇聯合治療胃癌的中國 III 期臨床研究，在美國的數項新研究，以及與其他抗腫瘤藥物聯合用藥的多項探索性研究也正在計劃中，很快將逐漸展開。

易瑞沙® 商標為阿斯利康公司所有。泰素® 商標為百時美施貴寶公司所有。

參考文獻

¹ 陸舜等. 呋喹替尼聯合吉非替尼用於 EGFR 突變晚期 NSCLC 的 II 期研究結果. 摘要號: 10907. 口頭報告, 2017 年 10 月 15-18 日, 世界肺癌大會 2017, 日本, 橫濱。