

## 和黄医药完成呋喹替尼以非小细胞肺癌为适应症的 III 期临床试验的患者入组工作，共招募 527 名患者

**2018 年 2 月 13 日：**和黄医药今日宣布呋喹替尼（HMPL-013）以非小细胞肺癌为适应症的 III 期临床试验“FALUCA”顺利完成患者入组工作。呋喹替尼是一种高选择性强效口服血管内皮生长因子受体（VEGFR）1,2 及 3 的抑制剂。呋喹替尼在中国以结直肠癌、肺癌或胃癌为适应症的 II 期和 III 期临床研究均达到了主要终点。FALUCA 试验的结果预计将于 2018 年末，即患者的总体生存（“OS”）数据成熟时公布。如果试验成功，和黄医药将向中国食品药品监督管理局（“CFDA”）递交呋喹替尼的第二个新药上市（“NDA”）。呋喹替尼的首个以结直肠癌为适应症的 NDA 申请，已于 2017 年 6 月获 CFDA 受理。

### 关于呋喹替尼

呋喹替尼（HMPL-013）是一种新型的高选择性小分子候选药物。临床研究证实：通过一日一次的口服剂量即可有效的抑制血管内皮生长因子受体（VEGFR），且脱靶毒性低于其他靶向疗法。呋喹替尼良好的耐受性以及无药物间相互作用的特性，为其与其它癌症疗法相联合提供了理论支持，例如当前正在进行的呋喹替尼联合化疗或其他靶向治疗的临床研究。

### 关于 FALUCA

FALUCA 是一项研究呋喹替尼以晚期非鳞非小细胞肺癌为适应症，随机双盲安慰剂对照的多中心 III 期注册性临床试验。目标受试者为晚期非鳞状非小细胞肺癌患者，这些受试者至少经过 2 轮抗肿瘤治疗的失败。受试者以 2:1 的比例随机接受每天口服一次 5 毫克的呋喹替尼（服药三周/停药一周为一周期）加最佳支持治疗（“BSC”）或安慰剂加最佳支持治疗。随机分层因素包括患者 EGFR 基因的状态以及既往 VEGF 抑制剂的使用情况。研究的主要试验终点为总生存期，次试验终点包括无进展生存期，客观缓解率，疾病控制率和缓解持续时间。该研究详情可登录 [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)，检索 [NCT02691299](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02691299) 查看。

FALUCA 研究基于一项设计相似、以非小细胞肺癌为适应症的 II 期临床试验。91 名受试者根据 2:1 的比例接受呋喹替尼加最佳支持治疗或安慰剂加最佳支持治疗。结果显示该试验成功达到了无进展生存期的主要疗效终点，并未出现重大不良安全事件。研究结果已于第 17 届世界肺癌大会上以口头报告的形式公布（[clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) 注册号 [NCT02590965](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02590965)）。

### 其它呋喹替尼临床研究概览

**肺癌（中国）：**呋喹替尼联合易瑞沙®（吉非替尼）作为一线疗法，治疗晚期或转移性非小细胞肺癌（[clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) 注册号 [NCT02976116](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02976116)）的一项 II 期临床试验与 FALUCA 同期进行。初步研究结果已于 2017 年 10 月 16 日第 18 届世界肺癌大会上以[口头报告](#)的形式公布。

**结直肠癌（中国）：**2017 年 6 月，中国食品药品监督管理局（CFDA）[受理呋喹替尼以晚期结直肠癌（CRC）为适应症的新药上市申请](#)；2017 年 9 月，CFDA 公布因呋喹替尼具有明显临床价值而授予其优先审评的资格。

呋喹替尼的新药上市申请基于一项在中国成功完成的 III 期关键性注册研究 FRESCO。该研究共计纳入 416 名 CRC 患者，其结果于 2017 年 6 月 5 日在美国临床肿瘤学会年会上以口头报告的形式公布 ([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) 注册号 [NCT02314819](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02314819))。呋喹替尼的 3 项早期临床研究为 FRESCO 研究的开展奠定了基础，这 3 项早期临床研究包括：纳入 40 名实体瘤患者的 I 期临床研究、纳入 62 名结直肠癌患者的 Ib 期临床研究以及纳入 71 名结直肠癌患者的 II 期临床研究。

**胃癌 (中国)：**FRUTIGA ([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) 注册号 [NCT03223376](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03223376)) 是一项随机双盲 III 期临床试验，旨在评估呋喹替尼联合泰素® (紫杉醇) 对比泰素® 单药化疗治疗二线晚期胃癌或 GEJ 腺癌的疗效和安全性。研究已于 2017 年 10 月启动，预计将纳入超过 500 名患者，目标受试者为经组织学或细胞学确诊为晚期胃癌或 GEJ 腺癌，且对含有铂类和氟尿嘧啶的一线标准化疗无应答的患者。FRUTIGA 基于一项呋喹替尼联合泰素® 以二线晚期胃癌为适应症的多中心开放标签 Ib 期剂量探索/剂量扩展临床试验 ([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) 注册号 [NCT02415023](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02415023))。该项 Ib 期临床试验结果显示，接受呋喹替尼联合泰素® 治疗的患者疗效显著且耐受性良好。

在中国范围内，呋喹替尼由和黄医药和礼来合作开发。

**美国桥接试验：**和黄医药于 2017 年 12 月在美国启动一项多中心开放标签的 I 期临床试验，旨在评估呋喹替尼在美国晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性和药代动力学特性。首位受试者已于 12 月初接受给药治疗。该研究详情可登录 [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)，检索 [NCT03251378](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03251378) 查看。