

和黃醫藥完成呋喹替尼以非小細胞肺癌為適應症的 III 期臨床試驗的患者入組工作，共招募 527 名患者

2018 年 2 月 13 日：和黃醫藥今日宣布呋喹替尼（HMPL-013）以非小細胞肺癌為適應症的 III 期臨床試驗“FALUCA”順利完成患者入組工作。呋喹替尼是一種高選擇性強效口服血管內皮生長因子受體（VEGFR）1,2 及 3 的抑制劑。呋喹替尼在中國以結直腸癌、肺癌或胃癌為適應症的多項 II 期和 III 期臨床研究均達到了主要終點。FALUCA 試驗的結果預計將於 2018 年末，即患者的總體生存（“OS”）數據成熟時公佈。如果試驗成功，和黃醫藥將向中國食品藥品監督管理局（“CFDA”）遞交呋喹替尼的第二個新藥上市（“NDA”）。呋喹替尼的首個以結直腸癌為適應症的 NDA 申請，已於 2017 年 6 月獲 CFDA 受理。

關於呋喹替尼

呋喹替尼（HMPL-013）是一種新型的高選擇性小分子候選藥物。臨床研究證實：通過一日一次的口服劑量即可有效的抑制血管內皮生長因子受體（VEGFR），且脫靶毒性低於其他靶向療法。呋喹替尼良好的耐受性以及無藥物間相互作用特性，為其與其它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。

關於 FALUCA

FALUCA 是一項研究呋喹替尼以晚期非鱗非小細胞肺癌為適應症，隨機雙盲安慰劑對照的多中心 III 期註冊性臨床試驗。目標受試者為晚期非鱗狀非小細胞肺癌患者，這些受試者至少經過 2 輪抗腫瘤治療的失敗。受試者以 2:1 的比例隨機接受每天口服一次 5 毫克的呋喹替尼（服藥三週/停藥一周為一周期）加最佳支持治療（“BSC”）或安慰劑加最佳支持治療。隨機分層因素包括患者 EGFR 基因的狀態以及既往 VEGF 抑制劑的使用情況。研究的主要試驗終點為總生存期，次試驗終點包括無進展生存期，客觀緩解率，疾病控制率和緩解持續時間。該研究詳情可登錄 clinicaltrials.gov，檢索 [NCT02691299](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02691299) 查看。

FALUCA 研究基於一項設計相似、以非小細胞肺癌為適應症的 II 期臨床試驗。91 名受試者根據 2: 1 的比例接受呋喹替尼加最佳支持治療或安慰劑加最佳支持治療。結果顯示該試驗成功達到了無進展生存期的主要療效終點，並未出現重大不良安全事件。研究結果已於第 17 屆世界肺癌大會上以口頭報告的形式公佈（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02590965](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02590965)）。

其它呋喹替尼臨床研究概覽

肺癌（中國）：呋喹替尼聯合易瑞沙®（吉非替尼）作為一線療法，治療晚期或轉移性非小細胞肺癌（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT02976116](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02976116)）的一項 II 期臨床試驗與 FALUCA 同期進行。初步研究結果已於 2017 年 10 月 16 日第 18 屆世界肺癌大會上以口頭報告的形式公佈。

結直腸癌 (中國) : 2017 年 6 月, 中國食品藥品監督管理總局 (CFDA) [受理呋喹替尼以晚期結直腸癌 \(CRC\) 為適應症的新藥上市申請](#); 2017 年 9 月, CFDA 公佈因呋喹替尼具有明顯臨床價值而授予其優先審評的資格。呋喹替尼的新藥上市申請基於一項在中國成功完成的 III 期關鍵性註冊研究 FRESCO。該研究共計納入 416 名 CRC 患者, 其結果於 2017 年 6 月 5 日在美國臨床腫瘤學會年會上以[口頭報告](#)的形式公佈 ([clinicaltrials.gov](#) 註冊號 [NCT02314819](#))。呋喹替尼的 3 項早期臨床研究為 FRESCO 研究的開展奠定了基礎, 這 3 項早期臨床研究包括: 納入 40 名實體瘤患者的 I 期臨床研究、納入 62 名結直腸癌患者的 Ib 期臨床研究以及納入 71 名結直腸癌患者的 II 期臨床研究。

胃癌 (中國) : FRUTIGA ([clinicaltrials.gov](#) 註冊號 [NCT03223376](#)) 是一項隨機雙盲 III 期臨床試驗, 旨在評估呋喹替尼聯合泰素[®] (紫杉醇) 對比泰素[®] 單藥化療治療二線晚期胃癌或 GEJ 腺癌的療效和安全性。研究已於 2017 年 10 月啟動, 預計將納入超過 500 名患者, 目標受試者為經組織學或細胞學確診為晚期胃癌或 GEJ 腺癌, 且對含有鉑類和氟尿嘧啶的一線標準化療無應答的患者。FRUTIGA 基於一項呋喹替尼聯合泰素[®] 以二線晚期胃癌為適應症的多中心開放標籤 Ib 期劑量探索/ 劑量擴展臨床試驗 ([clinicaltrials.gov](#) 註冊號 [NCT02415023](#))。該項 Ib 期臨床試驗結果顯示, 接受呋喹替尼聯合泰素[®] 治療的患者療效顯著且耐受性良好。

在中國範圍內, 呋喹替尼由和黃醫藥和禮來合作開發。

美國橋接試驗: 和黃醫藥於 2017 年 12 月在美國啟動一項多中心開放標籤的 I 期臨床試驗, 旨在評估呋喹替尼在美國晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性和藥代動力學特性。首位受試者已於 12 月初接受給藥治療。該研究詳情可登錄 [clinicaltrials.gov](#), 檢索 [NCT03251378](#) 查看。