

## 和黃醫藥公佈呋喹替尼在中國以三線晚期非小細胞肺癌為適應症的 III 期臨床試驗 FALUCA 研究結果

- 研究沒有達到總生存期的主要終點，但呋喹替尼組患者無進展生存期得到延長 -

**2018 年 11 月 16 日，週五：**和黃中國醫藥科技有限公司（簡稱「[和黃醫藥](#)」或「Chi-Med」）（納斯達克/倫敦證交所：HCM）今日公佈呋喹替尼中國 III 期臨床研究 FALUCA 的主要研究結果，該研究以二線系統化療失敗的晚期非小細胞肺癌（NSCLC）為適應症，研究的主要終點為總生存期（OS）。研究結果顯示呋喹替尼對比安慰劑沒有顯著延長患者的 OS。

在 FALUCA 研究中，對比安慰劑組患者，呋喹替尼組患者的全部次要終點指標均得到顯著改善，包括無進展生存期（PFS）、客觀緩解率（ORR），疾病控制率（DCR）和緩解持續時間（DoR）。呋喹替尼的安全性與既往臨床研究保持一致。完整詳細的研究結果待分析完成後將公佈於近期的科學會議上。

“這項研究的結果顯示呋喹替尼能夠顯著地控制患者的疾病進展。對於這種獲益沒有能夠轉化為患者總生存期的延長，我們感到非常的遺憾。” Chi-Med 董事長杜志強先生表示，“我們仍然堅信呋喹替尼的高選擇性和較低的脫靶毒性是其區別於其他同類藥物的主要特點。呋喹替尼單藥已獲批治療結直腸癌，在中國的上市指日可待，我們也在中國和美國開展了多項呋喹替尼與免疫療法相聯合的合作，這些積極的情況使得我們對於呋喹替尼依舊充滿信心。”

呋喹替尼於 2018 年 9 月首次獲得國家藥品監督管理局（NMPA）批准用於治療轉移性結直腸癌（CRC）。呋喹替尼也是抗腫瘤治療主流領域首個從發現、研發到無附加條件獲批均在中國完成的藥物。和黃醫藥已經在中國蘇州建立了生產基地，用於呋喹替尼的生產。和黃醫藥將與美國禮來公司共同推動呋喹替尼即將到來的上市，為中國結直腸癌患者帶來獲益。

包括探索呋喹替尼聯合免疫檢查點抑製劑、化療或其他靶向療法的臨床研究在內，呋喹替尼目前仍有多項臨床研究在美國和中國開展。

### 其他呋喹替尼相關研發項目

#### 全球開發情況

**呋喹替尼單藥美國 I 期臨床試驗：**和黃醫藥於 2017 年 12 月在美國啟動了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（clinicaltrials.gov 註冊號 [NCT03251378](#)）。該研究已接近完成，下一階段概念驗證（POC）試驗預計將於 2019 年啟動。

#### 中國開發情況

**呋喹替尼中國結直腸癌適應症：**2018 年 9 月 [NMPA 批准了呋喹替尼以晚期 CRC 為適應症的首個 NDA 申請](#)。該項 NDA 申請主要基於 FRESCO 研究的成功結果。FRESCO 研究是一項關鍵註冊性 III 期臨床試驗，共計納入

416 名中國 CRC 患者。該研究的主要研究結果已於 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](http://clinicaltrials.gov) 註冊號 [NCT02314819](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02314819)) 。

**中國胃癌研究：**2017 年 10 月，和黃醫藥啟動了呋喹替尼聯合泰素®（紫杉醇）治療一線標準化療失敗的晚期胃癌或胃食管結合部（GEJ）腺癌患者的關鍵性 III 期臨床研究，這項研究被命名為 FRUTIGA，計劃納入約 500 名患者 ([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) 註冊號 [NCT03223376](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03223376))。FRUTIGA 研究的概念驗證性中期分析預計將於 2019 年上半年開展，若中期分析數據良好，和黃醫藥將獲得來自禮來的 POC 里程碑付款。FRUTIGA 是在一項入組了 34 名胃癌患者的 I/II 期臨床試驗的基礎上開展的，該試驗表明呋喹替尼聯合泰素®在這類患者中具有良好的耐受性和令人鼓舞的腫瘤緩解率 ([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) 註冊號 [NCT02415023](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02415023)) 。

**中國肺癌研究：**和 FALUCA 同時進行的還有另外一項 II 期臨床試驗。該試驗旨在評估呋喹替尼聯合易瑞沙®（吉非替尼）治療初治晚期或轉移性 NSCLC 的療效和安全性 ([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) 註冊號 [NCT02976116](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02976116))。該試驗的初步結果已於 2017 年 10 月 16 日舉辦的第 18 屆世界肺癌大會上以口頭報告的形式公佈。

**呋喹替尼聯合 PD-1 檢查點抑制劑：**積極探索公司研發管線上的候選藥物與其他抗癌療法潛在的協同作用是和黃醫藥的重要戰略之一。2018 年 10 月，和黃醫藥與嘉和生物醫藥有限公司達成了一項在中國的合作以評估呋喹替尼與 PD-1 抑制劑杰諾單抗(GB226)的聯合療法。

## 關於 FALUCA

FALUCA 是一項隨機雙盲安慰劑對照的多中心 III 期註冊性臨床研究，旨在評估呋喹替尼治療二線系統化療失敗的晚期非鱗 NSCLC 患者的療效和安全性。入組的 527 名患者按照 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）聯合最佳支持治療（BSC）或安慰劑聯合 BSC。該研究的主要研究終點為 OS，次要研究終點包括無進展生存期 PFS、客觀緩解率（ORR）、疾病控制率（DCR）和緩解持續時間（DoR）。FALUCA 研究詳情可登陸 [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)，檢索 [NCT02691299](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02691299) 查看。

## 關於呋喹替尼

呋喹替尼（商品名：愛優特®）是一種小分子藥物，能夠高選擇性地強效抑制 VEGFR 1,2,及 3。VEGFR 抑制劑在限制腫瘤的血管生成中起到了至關重要的作用，能夠限制腫瘤快速生長所需的血液供應。據估計，2017 年全球抗血管生成藥物市場超過 180 億美金，包括被批准用於治療約 30 種腫瘤類型的各種單克隆抗體和小分子藥物。和黃醫藥於 2007 年開始研發 VEGFR 抑制劑。在早期發現過程中，為了使呋喹替尼脫靶毒性更低、耐受性提高並對靶點具有更穩定的覆蓋，和黃醫藥對呋喹替尼的結構進行了成功的設計，使其激酶選擇性比其他已經獲批的小分子酪氨酸激酶抑制劑（TKIs）更高，並因此具有更優的臨床療效。呋喹替尼良好的耐受性以及其在臨床前研究中展示出的較低的藥物間相互作用的可能性，為其未來與其他癌症療法進行創新聯合奠定了成功的基礎。

2013 年 10 月，和黃醫藥與禮來達成了一項對呋喹替尼在中國範圍內進行授權、共同開發和商業化的協議。按照協議約定，和黃醫藥負責呋喹替尼的開發，由此產生的費用由雙方共同承擔；和黃醫藥已獲得首付款項、後續開發以及獲批的里程碑付款；呋喹替尼在中國上市銷售後，和黃醫藥也將獲得銷售提成。和黃醫藥與禮來協議在三種實體瘤中對呋喹替尼進行開發，包括 CRC、NSCLC 和胃癌。

呋喹替尼常見不良反應包括高血壓、手足皮膚反應和蛋白尿。臨床上對這些常見不良反應進行有效地管理是可行的。更多呋喹替尼相關安全性信息，請訪問 [www.chi-med.com](http://www.chi-med.com) 查看。

## 關於 Chi-Med 及 和記黃埔醫藥

和黃中國醫藥科技有限公司（Chi-Med（簡稱“和黃醫藥”或“Chi-Med”）（納斯達克/倫敦證交所：HCM）是一家創新型生物醫藥公司，致力於藥品的研究、開發、生產和銷售。和記黃埔醫藥是 Chi-Med 的創新藥研發平台，現有一支約 400 人的研發團隊，專注於研發和商業開發治療癌症和自身免疫性疾病的靶向創新藥物，目前共有 8 個抗癌類候選藥物進入臨床階段，正在全球開展臨床研究。Chi-Med 的商業平台負責處方藥和健康類消費品在中國的生產和營銷，銷售網絡覆蓋中國廣大地區的醫院。

Chi-Med 總部位於中國香港，在倫敦證券交易所（AIM）和美國納斯達克全球精選市場均已上市，由長江和記實業有限公司（SEHK：1）持有多數股權。了解更多詳情請訪問：[www.chi-med.com](http://www.chi-med.com)。