

和黄医药启动呋喹替尼以非小细胞肺癌为适应症的 III 期临床试验

2015 年 12 月 8 日: 和黄医药今日宣布呋喹替尼 (HMPL-013) 以晚期非鳞状非小细胞肺癌为适应症的 III 期临床试验 (FALUCA) 正式启动。呋喹替尼是一种新型高选择性抑制血管细胞内皮生长因子受体 (VEGFR) 的小分子化合物。此次研究的准备工作及试验基地遴选于今年八月启动, 12 月 8 日首位受试者接受给药治疗。

呋喹替尼以晚期非鳞非小细胞肺癌为适应症的 III 期临床试验被命名为 FALUCA, 为随机双盲安慰剂对照的多中心临床试验。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。其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。此次临床研究计划在全国近 45 家研究中心入组约 520 名受试者, 研究结果预计于 2017 年公布。

今年 9 月, 和黄医药宣布呋喹替尼以晚期非鳞状非小细胞肺癌为适应症的 II 期概念验证性临床研究成功达到了无进展生存期的主要终点, 未出现超出预期的重大安全性问题。该 II 期研究的详细结果将公布于 2016 年的国际科研大会上。

关于呋喹替尼

呋喹替尼是一种新型高选择性抑制血管细胞内皮生长因子受体 (VEGFR1,2 及 3) 的小分子化合物。血管生成对肿瘤的形成发挥着关键的作用, 抑制由 VEGF 调控的新生血管的生成成为了治疗多种肿瘤的重要途径。

除了上述以晚期非鳞状非小细胞肺癌为适应症的 III 期临床研究 “FALUCA”, 呋喹替尼的临床研究还同时在转移性结直肠癌和胃癌中展开:

呋喹替尼作为单一疗法治疗转移性结直肠癌 – 呋喹替尼的首个概念验证性 II 期临床研究以晚期转移性结直肠癌为适应症, 是一项随机双盲安慰剂对照的多中心 II 期临床研究, 和黄医药已于早先公布了该研究的详细结果。研究结果显示呋喹替尼成功达到了无进展生存期的主要终点, 未出现超出预期的重大安全性问题。该试验共入组 71 名患者, 呋喹替尼组的中位无进展生存期为 4.73 个月, 而安慰剂对照组仅为 0.99 个月, 风险比为 0.30 ($p < 0.001$)。

受此鼓舞, 和黄医药启动了呋喹替尼以结直肠癌为适应症的 III 期临床试验 “FRESCO”, 受试者至少经过 2 轮抗肿瘤治疗的失败, 曾用药物包括奥沙利铂和氟尿嘧啶类药物及伊立替康。和黄医药计划将在全国约 25 家研究中心入组超过 400 名受试者, 并于 2016 年获得研究结果。

呋喹替尼与紫杉醇联合药物治疗胃癌 – 呋喹替尼与紫杉醇联合药物治疗二线胃癌患者的 Ib 期剂量探索研究已接近尾声, 和黄医药计划将于 2016 年初启动 II 期概念验证性临床研究。

2013 年 10 月, 和黄医药与美国礼来就呋喹替尼在中国的开发、审批和销售正式签署了协议, 和黄医药将根据协议中约定的比例收到礼来对用于进行 “FRESCO” 和 “FALUCA” 临床试验费用的报销。

关于血管细胞内皮生长因子受体 (VEGF) 和中国的非小细胞肺癌现状

癌症进入到晚期，肿瘤会分泌大量的蛋白配体血管细胞内皮生长因子(VEGF)，以促进肿瘤组织周围过度的脉管系统的生成(血管生成)，为肿瘤细胞的生长提供更多的血流，氧气和营养。VEGF 和其受体 VEGFR 在肿瘤的血管生成中起到了至关重要的作用，因此，对 VEGF/VEGFR 相关通路的抑制成为了阻断新生血管发展，防止肿瘤增长和侵入的一种新的治疗策略。

肺癌是全球最常见的引起死亡的恶性肿瘤。2014 年，全球约有 190 万肺癌新发病例，而其中约 36%发生在中国。相比其他国家，肺癌在中国的高发病率被认为跟中国人的高吸烟率有一定关系。据预测，2020 年全球肺癌新发病例将增长至 230 万例。肺癌主要分为两大类型：小细胞肺癌和非小细胞肺癌。非小细胞肺癌是一种恶性肿瘤细胞在肺组织形成的疾病，可以根据肿瘤细胞类型进一步分为鳞癌、腺癌、大细胞癌等常见类型。

截至目前，数种抗 VEGF/VEGFR 制剂对多种肿瘤类型显示出临床疗效。纵观中国癌症市场的规模和增长情况，未来几年中国的 VEGF/VEGFR 抑制剂市场将飞速发展。

前瞻性陈述

此新闻稿包含反映和黄医药对未来事件的预期的前瞻性陈述，包括其计划启动候选药物在目标适应症中的临床研究，这些研究是否能成功达到相关的主要或次要终点，以及研究完成的具体时间和结果的发布。前瞻性陈述涉及一定的风险和不确定性。这些风险和不确定性包括但不限于关于受试者入组率，入组时间和满足研究的纳入和排除标准的受试者人数，临床方案或法规要求的改变，突发不良事件或安全问题，候选药物达到研究的主要或次要终点的能力，候选药物获得各级监管部门批准的能力，候选药物在监管部门批准后获得市场接受度和充裕的资金支持的能力。现有和潜在的投资者应注意这些陈述仅反映截止至本新闻稿发布之日的信息，请不要对这些前瞻性陈述过分依赖。和黄医药不承担更新或修改本新闻稿所载信息，无论是由于新信息、未来事件、情况的出现或其他原因。