

## 和黃醫藥啟動呋喹替尼以非小細胞肺癌為適應症的 III 期臨床試驗

**2015 年 12 月 8 日:** 和黃醫藥今日宣布呋喹替尼 (HMPL-013) 以晚期非鱗狀非小細胞肺癌為適應症的中國 III 期臨床試驗 (FALUCA) 正式啟動。呋喹替尼是一種新型高選擇性抑制血管細胞內皮生長因子受體 (VEGFR) 的小分子化合物。此次研究的準備工作及試驗基地遴選於今年八月啟動，12 月 8 日首位受試者接受給藥治療。

呋喹替尼以晚期非鱗狀非小細胞肺癌為適應症的 III 期臨床試驗被命名為 FALUCA，為隨機雙盲安慰劑對照的多中心臨床試驗。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。其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。此次臨床研究計劃在全國近 45 家研究中心入組約 520 名受試者，研究結果預計於 2017 年公佈。

今年 9 月，和黃醫藥宣布呋喹替尼以晚期非鱗狀非小細胞肺癌為適應症的中國 II 期概念驗證性臨床研究成功達到了無進展生存期的主要終點，未出現超出預期的重大安全性問題。該 II 期研究的詳細結果將公佈於 2016 年的國際科研大會上。

### 關於呋喹替尼

呋喹替尼是一種新型高選擇性抑制血管細胞內皮生長因子受體 (VEGFR1,2 及 3) 的小分子化合物。血管生成對腫瘤的形成發揮著關鍵的作用，抑制由 VEGF 調控的新生血管的生成成為了治療多種腫瘤的重要途徑。

除了上述以晚期非鱗狀非小細胞肺癌為適應症的 III 期臨床研究 "FALUCA"，呋喹替尼的臨床研究還同時在轉移性結直腸癌和胃癌中展開：

**呋喹替尼作為單一療法治療轉移性結直腸癌-** 呋喹替尼的首個概念驗證性 II 期臨床研究以晚期轉移性結直腸癌為適應症，是一項隨機雙盲安慰劑對照的多中心 II 期臨床研究，和黃醫藥已於早先公佈了該研究的詳細結果。研究結果顯示呋喹替尼成功達到了無進展生存期的主要終點，未出現超出預期的重大安全性問題。該試驗共入組 71 名患者，呋喹替尼組的中位無進展生存期為 4.73 個月，而安慰劑對照組僅為 0.99 個月，風險比為 0.30 ( $p < 0.001$ )。

受此鼓舞，和黃醫藥啟動了呋喹替尼以結直腸癌為適應症的 III 期臨床試驗 "FRESCO"，受試者至少經過 2 輪抗腫瘤治療的失敗，曾用藥物包括奧沙利鉑和氟尿嘧啶類藥物及伊立替康。和黃醫藥計劃將在全國約 25 家研究中心入組超過 400 名受試者，並於 2016 年獲得研究結果。

**呋喹替尼與紫杉醇聯合用藥治療胃癌-** 呋喹替尼與紫杉醇聯合用藥治療二線胃癌患者的 Ib 期劑量探索研究已接近尾聲，和黃醫藥計劃將於 2016 年初啟動 II 期概念驗證性臨床研究。

2013 年 10 月，和黃醫藥與美國禮來就呋喹替尼在中國的開發、審批和銷售正式簽署了協議，和黃醫藥將根據協議中約定的比例收到禮來對用於進行 "FRESCO" 和 "FALUCA" 臨床試驗費用的報銷。

## 關於血管細胞內皮生長因子受體 (VEGF) 和中國的非小細胞肺癌現狀

癌症進入到晚期，腫瘤會分泌大量的蛋白配體血管細胞內皮生長因子(VEGF)，以促進腫瘤組織周圍過度的脈管系統的生成(血管生成)，為腫瘤細胞的生長提供更多的血流，氧氣和營養。VEGF 和其受體 VEGFR 在腫瘤的血管生成中起到了至關重要的作用，因此，對 VEGF/VEGFR 相關通路的抑製成為了阻斷新生血管發展，防止腫瘤增長和侵入的一種新的治療策略。

肺癌是全球最常見的引起死亡的惡性腫瘤。2014 年，全球約有 190 萬肺癌新發病例，而其中約 36% 發生在中國。相比其他國家，肺癌在中國的高發病率被認為跟中國人的高吸煙率有一定關係。據預測，2020 年全球肺癌新發病例將增長至 230 萬例。肺癌主要分為兩大類型：小細胞肺癌和非小細胞肺癌。非小細胞肺癌是一種惡性腫瘤細胞在肺組織形成的疾病，可以根據腫瘤細胞類型進一步分為鱗癌、腺癌、大細胞癌等常見類型。

截至目前，數種抗 VEGF/VEGFR 製劑對多種腫瘤類型顯示出臨床療效。縱觀中國癌症市場的規模和增長情況，未來幾年中國的 VEGF/VEGFR 抑製劑市場將飛速發展。

### 前瞻性陳述

*此新聞稿包含反映和黃醫藥對未來事件的預期的前瞻性陳述，包括其計劃啟動候選藥物在目標適應症中的臨床研究，這些研究是否能成功達到相關的主要或次要終點，以及研究完成的具體時間和結果的發布。前瞻性陳述涉及一定的風險和不確定性。這些風險和不確定性包括但不限於關於受試者入組率，入組時間和滿足研究的納入和排除標準的受試者人數，臨床方案或法規要求的改變，突發不良事件或安全問題，候選藥物達到研究的主要或次要終點的能力，候選藥物獲得各級監管部門批准的能力，候選藥物在監管部門批准後獲得市場接受度和充裕的資金支持的能力。現有和潛在的投資者應注意這些陳述僅反映截止至本新聞稿發布之日的信息，請不要對這些前瞻性陳述過分依賴。和黃醫藥不承擔更新或修改本新聞稿所載信息，無論是由於新信息、未來事件、情況的出現或其他原因。*