

和黄医药完成呋喹替尼以结直肠癌为适应症的 III 期临床试验的患者入组工作，共招募 416 名患者

2016 年 5 月 13 日：和黄医药今日宣布呋喹替尼（HMPL-013）以结直肠癌为适应症的 III 期临床试验“FRESCO”顺利完成患者入组工作。2012 年，中国新发结直肠癌病例约为 39 万例，呋喹替尼的这项关键性 III 期临床试验“FRESCO”，正是以三线局部晚期或已发生转移的结直肠癌作为适应症进行临床研究。

呋喹替尼是一种新型的高选择性小分子候选药物，经研究证实：通过每 24 小时口服一次剂量可达到抑制血管内皮细胞生长因子受体（VEGFR）的作用，且并未显示出脱靶毒性。呋喹替尼的 III 期临床试验“FRESCO”旨在评估呋喹替尼对照安慰剂的疗效，所有受试者均接受最佳支持治疗（“BSC”）。该试验的主要终点是总体生存率（“OS”）。

“顺利完成首个 III 期临床试验的患者入组对我们公司而言是一个重要的里程碑”，和黄中国医药科技有限公司首席执行官贺隽先生评论说，“我们相信呋喹替尼有显著改善多种实体瘤预后的潜力。今年我们在等待这项结直肠癌临床试验结果的同时，也将进一步加速呋喹替尼治疗非小细胞肺癌的关键性 III 期临床试验“FALUCA”，并启动呋喹替尼相关的一系列其他研究，包括与紫杉醇联合用药治疗胃癌的 II 期临床研究，在美国开展新的临床试验研究项目，以及与其他肿瘤药物联合用药的一些探索性研究。”

“FRESCO”临床试验的开展是基于呋喹替尼以晚期转移性结直肠癌为适应症的 II 期临床研究的成功，该试验是一项随机双盲安慰剂对照的多中心 II 期临床研究，共入组 71 名患者。该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，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（ $p < 0.001$ ），且未出现超出预期的重大安全性问题。基于 II 期临床试验的积极结果，和黄医药收到了来自此项目合作伙伴礼来总计 1800 万美元的付款。

关于 FRESCO 结直肠癌临床研究

呋喹替尼的 III 期临床试验“FRESCO”为随机双盲安慰剂对照的多中心临床试验，目标受试者为至少经过 2 轮抗肿瘤治疗失败的三线转移性结肠癌患者，曾用药物包括奥沙利铂和氟尿嘧啶类药物及伊立替康。此前完成的 II 期临床试验的详细结果公布于 2015 年欧洲癌症大会（ESMO）上，详情请点击[海报](#)。

2014 年 12 月 12 日，FRESCO 的首位受试者接受给药治疗。416 名受试者按照 2:1 的比例随机接受每天口服一次 5 毫克呋喹替尼，周期为服药三周/停药一周，加最佳支持治疗；或安慰剂加最佳支持治疗。

主要试验终点为总体生存率，次要终点包括无进展生存期、客观缓解率、疾病控制率和缓解时间。一旦总体生存率死亡事件达到预先设定的数字，将会随即展开数据分析。研究结果有望于 2016 年底或 2017 年初公布。

有关呋喹替尼的 III 期临床试验“FRESCO”的更多信息，请访问 clinicaltrials.gov，检索 [NCT02314819](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02314819)。

根据 2012 年中国癌症登记处的年度报告，结直肠癌患者新发病例数达到了 39 万，年发病率占癌症患者的 10.2%。

其他呋喹替尼临床研究概览

除了结直肠癌，呋喹替尼正在进行的临床研究的适应症还有肺癌和胃癌。

肺癌：2014年6月，和黄医药启动呋喹替尼以非小细胞肺癌为适应症的中国 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。详细结果将在 2016 年即将举行的科研大会上进行公布。基于该试验的积极结果，和黄医药收到来自合作伙伴礼来总计 1000 万美元的付款，并于 2015 年 12 月启动了呋喹替尼以三线非小细胞肺癌为适应症的中国 III 期临床试验“FALUCA”，共将有约 520 名受试者参与到该项研究。有关该研究的更多信息，请访问 clinicaltrials.gov，检索 [NCT02691299](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02691299)。

胃癌：呋喹替尼与紫杉醇联合用药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 年下半年启动 II 期概念验证性临床研究。有关该研究的更多信息，请访问 clinicaltrials.gov，检索 [NCT02415023](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02415023)。

和黄医药根据此前与礼来签订的合作协议中约定的比例收到礼来对用于进行呋喹替尼相关临床试验费用的报销。