

## 和黄医药宣布呋喹替尼 (HMPL-013) 以局部晚期或转移性结直肠癌为适应症的 III 期临床试验 “FRESCO” 取得成功

-达到首要和次要终点-

-安全性及疗效达到预期-

-计划于 2017 年中递交中国新药上市申请-

-完整详细的试验结果将在 2017 年中通过肿瘤学术大会公布-

**2017年3月3日：**和黄医药今天宣布呋喹替尼 (HMPL-013) 的 III 期关键注册临床试验 “FRESCO” 取得成功。参与试验的 416 名受试者为既往至少接受过 2 轮化疗 (包括氟尿嘧啶、奥沙利铂类药物及伊立替康) 失败的转移性结直肠癌患者，这项试验成功地达到了主要终点：相较于接受安慰剂联合最佳支持治疗 (“BSC”)，接受呋喹替尼联合最佳支持治疗 (“BSC”) 的患者的总体生存 (“OS”) 时间达到了具有统计学和临床意义的显著延长。和黄医药将准备向中国食品药品监督管理局递交呋喹替尼的新药上市申请 (“NDA”)。

除了延长总生存时间，研究结果也显示呋喹替尼显著延长了病人的无进展生存期 (“PFS”)，成功达到了这一关键的次要终点。研究过程中并未出现新的或超出预期的重大安全性问题。详细的研究结果待分析完成后将适时公布于 2017 年年中的肿瘤年会上。

和黄中国医药科技有限公司董事长杜志强先生表示：“经过十多年不懈的努力和巨大的投入，我们欣慰地宣布呋喹替尼的 III 期临床试验 FRESCO 获得成功，这不仅是结直肠癌患者的福音，也是和黄医药更是中国医药创新的重要里程碑。我们相信这是一个为数不多的由中国本土药企设计，合成，并成功完成关键 III 期注册临床试验的肿瘤创新药。这也标志着在国际肿瘤药物创新领域，中国有资源、有能力、有毅力坚持创新。和黄医药现有八个临床期小分子候选药物，正在全球多个国家积极开展 30 多个临床研究，其始终走在医药创新这一重要领域的前沿。”

“我们目前正在积极准备呋喹替尼新药上市申请 (NDA) 的递交，大约在今年年中完成。”他补充道。“FRESCO 研究数据揭示了呋喹替尼的巨大潜力，增强了我们对呋喹替尼满足中国乃至全球患者治疗需求的信心。”

礼来中国药物开发及外部创新高级副总裁薄科瑞 (Kerry L. Blanchard) 博士表示：“我们非常高兴能够与和黄医药这个专注创新药研发的生物制药公司合作开发呋喹替尼，这不仅标志着我们共同致力于打造一个充满活力的中国医药创新的生态环境，更期待双方进一步的合作以将这个创新药物造福更多的患者。”

除了以结直肠癌为适应症的 FRESCO 研究，呋喹替尼正在进行另一个以晚期非小细胞肺癌为适应症的 III 期注册临床研究，该试验被命名为 “FALUCA”。另有其他几个研究正在进行或计划中，包括与紫杉醇联合用药治疗胃癌的一项 III 期临床研究，与其他抗肿瘤药物联合用药的探索性研究，以及在美国准备开展的新研究。

## 关于 VEGF 和呋喹替尼

癌症进入到晚期，肿瘤会分泌大量的蛋白配体-血管内皮生长因子(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 相关通路的抑制就成为了阻断新生血管形成，防止肿瘤增长和侵入的一种重要的治疗策略。

呋喹替尼是一种新型的高选择性小分子候选药物，临床研究证实：通过一日一次的口服剂量即可有效的抑制血管内皮生长因子受体 (VEGFR)，且无未知脱靶毒性。目前呋喹替尼正由和黄医药及其合作伙伴礼来在中国共同合作开发。呋喹替尼现有两个分别针对结直肠癌及肺癌的关键 III 期临床试验正在进行中。此外，呋喹替尼联合其他药物治疗胃癌及肺癌的临床研究也在进行中。

## 关于 FRESCO 和结直肠癌

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 轮化疗 / 治疗（包括奥沙利铂和氟尿嘧啶类药物及伊立替康）失败的转移性结直肠癌患者。2016 年 5 月，FRESCO 完成 416 名受试者的入组，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，联合最佳支持治疗；或安慰剂联合最佳支持治疗。主要试验终点为总体生存率 (OS)，次要终点包括无进展生存期 (PFS)、客观缓解率 (ORR)、疾病控制率和缓解时间。有关呋喹替尼的 III 期临床试验“FRESCO”的更多信息，请访问 [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)，检索 NCT02314819。FRESCO 详细的研究结果将适时公布于 2017 年的相关的肿瘤年会上。

结直肠癌为中国第二大常见癌症类型，根据 CA Cancer Journal for Clinicians 2016 年的报道，中国结直肠癌新发病例数约为 38 万。而全球 2015 年的结直肠癌新发病例数大约为 150 万，根据 Frost & Sullivan 报道，预计到 2020 年这个数字会增加到 170 万每年。

## 关于呋喹替尼肺癌和胃癌的临床研究

肺癌：FALUCA 为随机双盲安慰剂对照的多中心 III 期注册临床试验，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 轮化疗 / 治疗的失败。FALUCA 于 2015 年 12 月正式开始。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）联合最佳支持治疗 (BSC) 或安慰剂联合最佳支持治疗。此研究的主要试验终点为总生存期 (OS)，次试验终点包括无进展生存期 (PFS)，客观缓解率 (ORR)，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 家研究中心展开，预计入组约 520 名受试者。有关该研究的更多信息，请访问 [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)，检索 NCT02691299。FALUCA 研究结果预计将于 2018 年揭晓。

2017 年 1 月和黄医药开展了呋喹替尼与吉非替尼联合用药治疗肺癌患者的多中心开放单臂 II 期试验，目标受试者为晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌患者。此项试验的主要目的是研究呋喹替尼与吉非替尼联合用药方案在患者中的安全性，耐受性和初步药效。有关该研究的更多信息，请访问 [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)，检索 NCT02976116。

胃癌：呋喹替尼与紫杉醇联合用药治疗二线胃癌患者的 Ib 期研究已接近尾声，该研究为后续的临床研究提供了良好耐受的联合用药方案。相关信息请访问 [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)，检索 NCT02415023。此项 Ib 期试验研究结果已于

2017年初在 ASCO-GI 年会上发表。基于此，以吡咯替尼与紫杉醇联合用药治疗胃癌的关键注册性三期临床研究预计将于 2017 年上半年开展。