

和黄医药公布呋喹替尼在中国以三线晚期非小细胞肺癌为适应症的 III 期临床试验 FALUCA 研究结果

- 研究没有达到总生存期的主要终点，但呋喹替尼组患者无进展生存期得到延长 -

2018 年 11 月 16 日，周五：和黄中国医药科技有限公司（Chi-Med（简称“[和黄医药](#)”或“Chi-Med”）（纳斯达克/伦敦证交所：HCM）今日公布呋喹替尼中国 III 期临床研究 FALUCA 的主要研究结果，该研究以二线系统化疗失败的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）为适应症，研究的主要终点为总生存期（OS）。研究结果显示呋喹替尼对比安慰剂没有显著延长患者的 OS。

在 FALUCA 研究中，对比安慰剂组患者，呋喹替尼组患者的全部次要终点指标均得到显著改善，包括无进展生存期（PFS）、客观缓解率（ORR），疾病控制率（DCR）和缓解持续时间（DoR）。呋喹替尼的安全性与既往临床研究保持一致。完整详细的研究结果待分析完成后将公布于近期的科学会议上。

“这项研究的结果显示呋喹替尼能够显著地控制患者的疾病进展。对于这种获益没有能够转化为患者总生存期的延长，我们感到非常的遗憾。” Chi-Med 董事长杜志强先生表示，“我们仍然坚信呋喹替尼的高选择性和较低的脱靶毒性是其区别于其他同类药物的主要特点。呋喹替尼单药已获批治疗结直肠癌，在中国的上市指日可待，我们也在中国和美国开展了多项呋喹替尼与免疫疗法相联合的合作，这些积极的情况使得我们对于呋喹替尼依旧充满信心。”

呋喹替尼于 2018 年 9 月首次获得国家药品监督管理局（NMPA）批准用于治疗转移性结直肠癌（CRC）。呋喹替尼也是抗肿瘤治疗主流领域首个从发现、研发到无附加条件获批均在中国完成的药物。和黄医药已经在中国苏州建立了生产基地，用于呋喹替尼的生产。和黄医药将与美国礼来公司共同推动呋喹替尼即将到来的上市，为中国结直肠癌患者带来获益。

包括探索呋喹替尼联合免疫检查点抑制剂、化疗或其他靶向疗法的临床研究在内，呋喹替尼目前仍有多项临床研究在美国和中国开展

其他呋喹替尼相关研发项目

全球开发情况

呋喹替尼单药美国 I 期临床试验：和黄医药于 2017 年 12 月在美国启动了一项多中心开放标签的 I 期临床试验，旨在评估呋喹替尼在美国晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性和药代动力学特性（clinicaltrials.gov 注册号 [NCT03251378](#)）。该研究已接近完成，下一阶段概念验证（POC）试验预计将于 2019 年启动。

中国开发情况

呋喹替尼中国结直肠癌适应症：2018 年 9 月 [NMPA 批准了呋喹替尼以晚期 CRC 为适应症的首个 NDA 申请](#)。该项 NDA 申请主要基于 FRESCO 研究的成功结果。FRESCO 研究是一项关键注册性 III 期临床试验，共计纳入

416 名中国 CRC 患者。该研究的主要研究结果已于 2017 年 6 月 5 日在美国临床肿瘤学会年会上以[口头报告](#)的形式公布 (clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02314819](#))

中国胃癌研究: 2017 年 10 月, 和黄医药启动了呋喹替尼联合泰素® (紫杉醇) 治疗一线标准化疗失败的晚期胃癌或胃食管结合部 (GEJ) 腺癌患者的关键性 III 期临床研究, 这项研究被命名为 FRUTIGA, 计划纳入约 500 名患者 (clinicaltrials.gov 注册号 [NCT03223376](#))。FRUTIGA 研究的概念验证性中期分析预计将于 2019 年上半年开展, 若中期分析数据良好, 和黄医药将获得来自礼来的 POC 里程碑付款。FRUTIGA 是在一项入组了 34 名胃癌患者的 I/II 期临床试验的基础上开展的, 该试验表明呋喹替尼联合泰素® 在这类患者中具有良好的耐受性和令人鼓舞的肿瘤缓解率 (clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02415023](#))。

中国肺癌研究: 和 FALUCA 同时进行的还有另外一项 II 期临床试验。该试验旨在评估呋喹替尼联合易瑞沙® (吉非替尼) 治疗初治晚期或转移性 NSCLC 的疗效和安全性 (clinicaltrials.gov 注册号 [NCT02976116](#))。该试验的初步结果已于 2017 年 10 月 16 日举办的第 18 届世界肺癌大会上以[口头报告](#)的形式公布。

呋喹替尼联合 PD-1 检查点抑制剂: 积极探索公司研发管线上的候选药物与其他抗癌疗法潜在的协同作用是和黄医药的重要战略之一。2018 年 10 月, 和黄医药与嘉和生物医药有限公司达成了一项在中国的合作以评估呋喹替尼与 PD-1 抑制剂杰诺单抗(GB226)的联合疗法。

关于 FALUCA

FALUCA 是一项随机双盲安慰剂对照的多中心 III 期注册性临床研究, 旨在评估呋喹替尼治疗二线系统化疗失败的晚期非鳞 NSCLC 患者的疗效和安全性。入组的 527 名患者按照 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 BSC。该研究的主要研究终点为 OS, 次要研究终点包括无进展生存期 PFS、客观缓解率 (ORR)、疾病控制率 (DCR) 和缓解持续时间 (DoR)。FALUCA 研究详情可登陆 clinicaltrials.gov, 检索 [NCT02691299](#) 查看。

关于呋喹替尼

呋喹替尼 (商品名: 爱优特®) 是一种小分子药物, 能够高选择性地强效抑制 VEGFR 1,2,及 3。VEGFR 抑制剂在限制肿瘤的血管生成中起到了至关重要的作用, 能够限制肿瘤快速生长所需的血液供应。据估计, 2017 年全球抗血管生成药物市场超过 180 亿美金, 包括被批准用于治疗约 30 种肿瘤类型的各种单克隆抗体和小分子药物。和黄医药于 2007 年开始研发 VEGFR 抑制剂。在早期发现过程中, 为了使呋喹替尼脱靶毒性更低、耐受性提高并对靶点具有更稳定的覆盖, 和黄医药对呋喹替尼的结构进行了成功的设计, 使其激酶选择性比其他已经获批的小分子酪氨酸激酶抑制剂 (TKIs) 更高, 并因此具有更优的临床疗效。呋喹替尼良好的耐受性以及其在临床前研究中展示出的较低的药物间相互作用的可能性, 为其未来与其他癌症疗法进行创新联合奠定了成功的基础。

2013 年 10 月, 和黄医药与礼来达成了一项对呋喹替尼在中国范围内进行授权、共同开发和商业化的协议。按照协议约定, 和黄医药负责呋喹替尼的开发, 由此产生的费用由双方共同承担; 和黄医药已获得首付款项、后续开发以及获批的里程碑付款; 呋喹替尼在中国上市销售后, 和黄医药也将获得销售提成。和黄医药与礼来协议在三种实体瘤中对呋喹替尼进行开发, 包括 CRC、NSCLC 和胃癌。

呋喹替尼常见不良反应包括高血压、手足皮肤反应和蛋白尿。临床上对这些常见不良反应进行有效地管理是可行的。更多呋喹替尼相关安全性信息，请访问 www.chi-med.com 查看。

关于 Chi-Med 及 和记黄埔医药

和黄中国医药科技有限公司（Chi-Med（简称“和黄医药”或“Chi-Med”）（纳斯达克/伦敦证交所：HCM）是一家创新型生物医药公司，致力于药品的研究、开发、生产和销售。和记黄埔医药是 Chi-Med 的创新药研发平台，现有一支约 400 人的研发团队，专注于研发和商业开发治疗癌症和自身免疫性疾病的靶向创新药物，目前共有 8 个抗癌类候选药物进入临床阶段，正在全球开展临床研究。Chi-Med 的商业平台负责处方药和健康类消费品在中国的生产和营销，销售网络覆盖中国广大地区的医院。

Chi-Med 总部位于中国香港，在伦敦证券交易所（AIM）和美国纳斯达克全球精选市场均已上市，由长江和记实业有限公司（SEHK：1）持有多数股权。了解更多详情请访问：www.chi-med.com。