

## 治疗转移性结直肠癌靶向新药爱优特（呋喹替尼胶囊）正式上市

**2018年11月25日，上海** - 礼来中国在今天举行的爱优特（呋喹替尼胶囊）全球上市会上宣布，新型治疗转移性结直肠癌的靶向药物爱优特（呋喹替尼胶囊）正式在中国上市。爱优特（呋喹替尼胶囊）于9月4日获得国家药品监督管理局批准，用于治疗既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗血管内皮生长因子（VEGF）治疗、抗表皮生长因子受体（EGFR）治疗（RAS野生型）的转移性结直肠癌（mCRC）患者。

礼来中国高级副总裁、跨生化产品事业部及抗肿瘤产品事业部负责人王轶喆博士表示：“我相信爱优特（呋喹替尼胶囊）的上市，能够为晚期结直肠癌患者提供全新的治疗选择，帮助他们获得临床获益，提升生活质量。同时，礼来也将持续探索更多元化的创新医疗服务模式，和社会各界协力推动以患者为中心的治疗方式，改善肿瘤患者的治疗现状。”

### 疗效确切耐受良好，突破转移性结直肠癌三线治疗困境

在中国，结直肠癌发病率、死亡率在全部恶性肿瘤中均位居第5位。其中，每年新发病例37.6万，死亡病例19.1万。<sup>1</sup> 近一半患者首诊即为晚期或由于手术后复发转移进入晚期疾病状态，无治愈机会，以延长生存及提高生活质量为治疗目标。传统的一线二线标准治疗失败后，有效的治疗手段有限。<sup>2</sup>

“许多结直肠癌患者在二线治疗失败后，体能状况都较好，生存欲望也很强烈。但由于国内目前三线的治疗方案有限，留给患者的选择余地不多。” 同济大学附属东方医院肿瘤医学部主任李进教授表示。“呋喹替尼经FRESCO研究结果证实，能显著延长患者总生存期至9.3个月，有望成为晚期结直肠癌三线治疗的标准治疗方案，为转移性结直肠癌患者带来新的希望。”

FRESCO研究是一项主要评估呋喹替尼治疗转移性结直肠癌患者的疗效和安全性的临床研究，也是首个全文刊登在国际顶尖医学期刊《美国医学会杂志》的中国抗肿瘤新药临床研究。“FRESCO研究能够登上《美国医学会杂志》，标志着我国肿瘤学临床研究质量和水平获得了国际认可。” 解放军八一医院副院长、全军肿瘤中心主任秦叔逵教授表示，“FRESCO研究表明，呋喹替尼能明显延长总生存期，且无疾病进展生存期、疾病控制率和客观有效率等也有显著差异，安全性良好。”

除了已经在中国获批的转移性结直肠癌适应症，爱优特（呋喹替尼胶囊）联合紫杉醇以晚

<sup>1</sup> 《中国结直肠癌诊疗规范（2017版）》

<sup>2</sup> W. Chen, R. Zheng et al, CA Cancer J Clin. 2016 Mar-Apr;66(2):115-32. Cancer Statistics in China, 2015. doi:[10.3322/caac.21338](https://doi.org/10.3322/caac.21338). Epub 2016 Jan 25.



期胃癌或胃食管结合部腺癌为适应症的关键性III期临床研究，目前也正在中国开展。

## 以人为本，提供多元化的医疗服务模式

随着近年来国家药品监督管理局推出了一系列加快审评审批创新药物的改革举措，抗肿瘤创新药物进入中国市场的步伐已逐步加快。爱优特（呋喹替尼胶囊）从去年9月进入国家食品药品监督管理局拟优先审批品种公示名单以来，仅仅约12个月便成为中国首个获批上市的自主研发抗结直肠癌新药。“爱优特（呋喹替尼胶囊）的快速获批上市，是惠及广大结直肠癌患者的万里长征第一步。如何进一步提升药物可及性，降低患者的自付，是之后礼来需要携手社会各界共同努力的方向。未来我们还将继续和患者组织合作，积极做好疾病教育工作，提升大众对肿瘤疾病的认知，给到患者全方位的关爱。”王轶喆博士表示。

发布会上，礼来介绍了即将上线的“为爱而行”爱优特（呋喹替尼胶囊）患者关爱项目平台（CSP）。该平台是由礼来中国主导，携手春雨医生、镁信健康，为使用爱优特（呋喹替尼胶囊）的晚期结直肠癌患者打造的全方位一站式用药服务平台。通过向患者提供便捷购药、赠药申请、用药咨询、患者活动等服务，帮助患者增强治疗信心，提升生活质量。

此外，礼来还宣布将携手中国初级卫生保健基金会共同推出爱优特慈善捐赠项目，针对符合药物使用医学条件的低保、低收入患者提供援助以提高治疗方案的可及性，缓解患者及家属的经济压力。

## 携手各方，积极推动中国抗癌事业

作为全球抗肿瘤领域的领导者之一，礼来已深耕抗肿瘤领域半个多世纪。在中国，礼来积极践行“外向型协作研发战略”，致力于将自主研发与外部协作研发相结合，与国内优秀药企和研究机构密切合作，以更加有效的方式，推进肿瘤领域创新药物的开发和上市。

“此次爱优特（呋喹替尼胶囊）的上市，是礼来‘外向型’研发战略的成功案例，期间也离不开我们合作伙伴和记黄埔医药的大力支持。礼来是最早和本土创新生物医药公司合作开展临床研发项目的跨国制药企业之一。未来，我们将继续携手社会各界，探索更多抗肿瘤领域的创新药物，共同推动中国抗癌事业的进步，助力“健康中国”建设。”王轶喆博士表示。

和记黄埔医药母公司和黄中国医药科技有限公司执行董事及首席执行官贺隽先生（Christian Hogg）表示：“爱优特的上市意味着中国自主研发的抗结直肠癌药物迎来实质性成果，踏上了商业化的新征程。和记黄埔医药和礼来将发挥各自的优势，协力共进，精诚合作，造福更多中国患者。”

## **关于爱优特（呋喹替尼胶囊）**

爱优特（呋喹替尼胶囊）为新型的高选择性小分子VEGFR1、2及3抑制剂。临床前研究显示呋喹替尼对VEGFR激酶活性、细胞中VEGFR2/3磷酸化、内皮细胞增殖及管腔形成、鸡胚绒毛尿囊膜模型新生微血管形成、小鼠体内VEGFR2/3磷酸化、肿瘤血管生成具有抑制作用，从而抑制肿瘤生长。除已经在中国获批的转移性结直肠癌适应症，爱优特（呋喹替尼胶囊）联合紫杉醇以晚期胃癌或胃食管结合部腺癌为适应症的关键性III期临床研究，目前也正在中国开展。

## **关于 FRESCO 研究**

FRESCO研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究，旨在评价在转移性结直肠癌患者中呋喹替尼联合最佳支持治疗（BSC）对比安慰剂联合 BSC 的疗效与安全性。该研究共纳入 416 例晚期转移性结直肠癌患者，均为既往至少接受过二线标准化疗失败的患者，按照 2:1 的比例以盲法原则随机分至试验组（呋喹替尼+BSC）或对照组（呋喹替尼安慰剂+BSC）。疗效评估的主要终点为总生存期（OS），次要终点为无进展生存期（PFS），客观缓解率（ORR），疾病控制率（DCR）。安全性评估则通过 AE 的严重程度和发生率来综合评估。

研究结果显示，接受爱优特（呋喹替尼胶囊）治疗的转移性结直肠癌患者的中位总生存期（mOS）为 9.3 个月，较安慰剂组延长了 2.7 个月，同时降低 35%死亡风险；此外，爱优特（呋喹替尼胶囊）组患者的中位无进展生存期（mPFS）显著延长，由安慰剂组的 1.8 个月延长至 3.7 个月，疾病复发风险降低 74%。

爱优特（呋喹替尼胶囊）组患者的疾病控制率（DCR）高达 62.2%，中位疾病稳定时间长达 5.5个月。在FRESCO研究中，呋喹替尼组患者最常见（发生率≥20%）的不良反应为高血压、蛋白尿、手足皮肤反应、出血、发声困难、转氨酶升高、腹痛/腹部不适、血胆红素升高、甲状腺功能检查异常、感染、腹泻、疲乏/乏力、食欲下降、口腔黏膜炎、体重降低、便潜血以及血小板计数下降。

## **爱优特®（呋喹替尼胶囊）重要里程碑**

- 2007年8月，呋喹替尼由和记黄埔医药首次合成；
- 2011年1月，呋喹替尼I期临床试验正式启动；
- 2013年10月，礼来与和记黄埔医药达成战略合作协议，双方共同开发呋喹替尼，礼来负



---

责中国的市场销售；

- 2015年4月，礼来与和记黄埔医药共同参与的呋喹替尼治疗转移性结直肠癌患者的II期临床试验取得成功；同年9月，在欧洲肿瘤医学协会会议（ESMO）公布详细研究结果；
- 2017年3月，礼来与和记黄埔医药共同参与的呋喹替尼III期临床试验FRESCO取得成功；同年6月，FRESCO临床研究在美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上进行口头报告；
- 2017年6月，和记黄埔医药向国家药品监督管理局递交呋喹替尼治疗晚期结直肠癌的新药上市申请；
- 2017年9月，呋喹替尼进入国家药品监督管理局拟优先审批品种公示名单；
- 2018年6月，JAMA《美国医学会杂志》发表了呋喹替尼治疗转移性结直肠癌III期关键性临床研究FRESCO的主要研究结果；
- 2018年9月4日，爱优特（呋喹替尼胶囊）在中国获批上市，为晚期结直肠癌患者提供了全新的治疗选择。

## **礼来制药**

礼来制药创建于 1876 年 5 月，公司总部位于美国印第安纳州的印第安纳波利斯市。作为全球医疗健康产业领导者，礼来致力于以创新回报患者、以关爱呵护生命。创立百余年来，我们始终奉行着以最新技术为患者提供最优质药品的理念。礼来产品线涵盖了心血管、糖尿病、肿瘤、免疫、中枢神经、疼痛等多个领域，产品行销于全球 120 个国家，临床试验研究遍布全球 55 个国家，在全球 13 个国家设有药品生产基地。在全球雇佣约 38,000 名员工，近 8000 余人从事研发工作，平均每年 24% 的销售额投入研发，过去 5 年，研发总投入高达 255 亿美元。若需要了解更多信息，请登录：[www.lilly.com](http://www.lilly.com)

## **礼来中国**

礼来制药与中国的渊源可以追溯到二十世纪初叶。礼来于 1918 年来到中国，并将其第一个海外代表处设在上海，从而迈出了全球化的第一步。几经风雨历练，礼来于 1993 年重返中国。二十多年来，礼来本着“植根中国，造福中国”的理念，着力拓展在华业务，目前已经形成从研发、生产到商业运营的全产业链格局。礼来在苏州建立有 3 家制药工厂，在中国拥有员工约 3700 余名，目前公司业务已经深入到中国近四百个城市。若需要了解更多信息，请登录：[www.lillychina.com](http://www.lillychina.com)