

和黄医药公布咪喹替尼联合疗法用于肺癌一线治疗的 II 期临床研究初步结果

– 咪喹替尼联合易瑞沙® (吉非替尼) 展现出良好的疗效和安全性 –

– 进一步证实咪喹替尼因其高选择性和出众的安全性而具有与其他癌症疗法相联合的巨大潜力 –

2017 年 10 月 16 日：和黄医药今日公布咪喹替尼和易瑞沙®联合疗法的初步临床疗效、安全性和耐受性数据。咪喹替尼是一种在研的高选择性血管内皮生长因子受体 (VEGFR) 抑制剂。公布的数据来自于 II 期概念验证临床试验，目标受试者为表皮生长因子受体 (EGFR) 突变 (EGFRm) 的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者，这项研究目前仍在进行中。这项 II 期概念验证试验首次对咪喹替尼和另一种酪氨酸激酶抑制剂的联合疗法进行了评估，初步结果显示联合疗法的疗效令人鼓舞且安全性良好。这些数据公布于 2017 年 10 月 15-18 日在日本横滨举行的国际肺癌研究协会第 18 届世界肺癌大会 (WCLC) 上¹。

“咪喹替尼单药治疗的疗效在结直肠癌中已经得到确证。现在，咪喹替尼在创新型联合疗法中也展现出了良好的疗效和耐受性，这要归功于咪喹替尼的高选择性、无脱靶毒性、亦无药物间相互作用的特性，”和黄中国医药科技有限公司首席执行官贺隽先生表示。“今年 1 月，我们公布了咪喹替尼联合化疗药物泰素® (紫杉醇) 以胃癌为适应症的 I/II 期临床研究的初步的耐受性和疗效。现在，咪喹替尼和易瑞沙®联合疗法的早期数据也进一步证实了我们长期以来一直坚持并致力于研发高选择性和最优化的候选药物的战略。”

这项研究旨在评估咪喹替尼 (4-5mg, 每天一次, 服药三周/停药一周) 联合易瑞沙® (250mg, 每天一次) 在中国作为一线疗法治疗 EGFR 突变的晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性。在入组的 26 名受试者中，治疗过程中最常见的不良事件 (AEs) 包括天冬氨酸氨基转移酶 (AST) 升高 (54%)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 升高 (46%)、总胆红素 (DBiL) 升高 (39%)、促甲状腺激素 (TSH) 升高 (39%) 和皮疹 (35%)。共有 8 名受试者出现 3 级不良事件 (31%)，包括 ALT 升高 (19%)、AST 升高 (4%)、蛋白尿 (4%) 和高血压 (4%)，未出现严重不良事件或致死不良事件。

初步结果显示，在 17 例可评估疗效的受试者中，总缓解率 (ORR) 为 76% (13/17)，疾病控制率 (DCR) 达到 100% (17/17)。另外，还有 4 例部分缓解在数据截止时未得到确认。

详细报告请点击 www.chi-med.com/wclc-fruq-iressa-combo-nscl/。

关于咪喹替尼

咪喹替尼 (HMPL-013) 是一种高选择性小分子候选药物，经研究证实，通过一日一次的口服剂量即可有效地抑制血管内皮生长因子受体 (VEGFR)，且并未显示出脱靶毒性。咪喹替尼良好的耐受性和清晰的药物间相互作用，为其与其他癌症疗法相联合提供了理论支持，例如当前正在进行的咪喹替尼联合化疗或其他靶向治疗的临床研究。VEGF 和 VEGFR 在肿瘤血管生成过程中起着至关重要的作用。

呋喹替尼目前由和黄医药和礼来 (Lilly) 在中国范围内合作开发。2017 年 3 月 3 日, 合作的双方共同宣布了呋喹替尼以结直肠癌为适应症的 FRESCO 研究的关键结果。此外, 呋喹替尼以 NSCLC 为适应症的 III 期关键性临床试验 FALUCA 目前也正在中国展开; 另有一项 II 期临床试验也正在进行中, 该试验以呋喹替尼联合易瑞沙®作为一线疗法, 治疗晚期或转移性 NSCLC。呋喹替尼与紫杉醇联合治疗胃癌的中国 III 期临床研究, 在美国的数项新研究, 以及与其他抗肿瘤药物联合用药的多项探索性研究也正在计划中, 很快将逐渐展开。

易瑞沙® 商标为阿斯利康公司所有。泰素® 商标为百时美施贵宝公司所有。

参考文献

¹ 陆舜 等. 呋喹替尼联合吉非替尼用于 EGFR 突变晚期 NSCLC 的 II 期研究结果. 摘要号: 10907. 口头报告, 2017 年 10 月 15-18 日, 世界肺癌大会 2017, 日本, 横滨。