

## 和黄医药联合阿斯利康开发的沃利替尼二线治疗 MET 扩增的 EGFR 突变肺癌患者展现出良好的临床抗肿瘤活性

—沃利替尼联合泰瑞莎®或易瑞沙®的临床研究数据于世界肺癌大会公布—

—新公布的数据有助于理解 MET 扩增的 EGFR 突变 NSCLC 的疾病进展过程和探索潜在的新一代治疗策略—

**2017 年 10 月 17 日：**和黄医药今日与阿斯利康 (AstraZeneca) 联合公布沃利替尼与泰瑞莎® (奥希替尼) 或易瑞沙® (吉非替尼) 联合的两项 Ib/II 期概念验证临床研究初步的安全性和临床抗肿瘤活性数据。这两项临床研究的目标受试者为 MET 基因扩增的表皮生长因子受体 (EGFR) 突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者，受试者既往需接受过一线 EGFR 抑制剂治疗且治疗后疾病进展。在这两项研究中，沃利替尼 (600mg, 每天一次) 联合泰瑞莎® (80mg, 每天一次) 或易瑞沙® (250mg, 每天一次) 均展现出了初步的抗肿瘤活性。沃利替尼是一种在研的高选择性间充质上皮转移因子 (c-MET) 受体酪氨酸激酶抑制剂。这两项研究的初步结果均以口头报告的形式公布于 2017 年 10 月 15-18 日在日本横滨举行的第 18 届世界肺癌大会 (WCLC) 上。

韩国首尔三星医疗中心血液和肿瘤学系的 Myung-Ju Ahn 教授表示：“肿瘤患者使用针对基因突变的靶向抗癌药物治疗后，经常会产生继发性耐药，导致疾病进展。这次我们在 WCLC 大会上公布的数据表明，针对出现 MET 基因突变的肺癌患者使用沃利替尼也许可以帮助克服耐药的问题。”

阿斯利康早期研发部的肿瘤学负责人 Susan Galbraith 博士表示：“我们致力于研发创新型药物以克服肿瘤耐药的关键驱动因素，并侧重探索有效的联合用药疗法。沃利替尼联合奥希替尼或吉非替尼临床研究的最新进展为我们携手和黄医药鼎力制定的战略措施提供了有力的支持。”

### 沃利替尼和泰瑞莎®联合疗法的初步结果<sup>1</sup>

TATTON 研究是一项 Ib/II 期概念验证临床试验，目标受试者为 MET 基因扩增的 EGFR 突变 NSCLC 患者，受试者的基因突变状态由各研究中心或中央实验室诊断。沃利替尼与泰瑞莎®联合疗法初步的安全性和抗肿瘤活性在这项研究中得到了评估。在接受治疗的 66 名受试者中，最常见的全因不良事件 (AEs) 包括恶心 (44%)、呕吐 (35%)、疲劳 (30%) 和食欲下降 (30%)，与已知的沃利替尼和泰瑞莎®联合疗法的安全性数据一致。

依据实体瘤疗效评价标准 (RECIST 1.1)，初步研究结果显示在既往接受过包括泰瑞莎®在内的第三代靶向 T790M 突变的 EGFR 抑制剂治疗的受试者中 (n=30)，有 33% 获得了部分缓解。在既往一线或二线 EGFR 抑制剂治疗进展的受试者中，无 T790M 突变的患者 (n=23) 有 61% 获得部分缓解，T790M 突变的患者 (n=11) 有 55% 获得了部分缓解。

中央实验室诊断为 MET 基因扩增的受试者中，有 28% 既往接受过靶向 T790M 突变的 EGFR 抑制剂治疗的患者 (n=25) 获得了部分缓解。在既往一线或二线 EGFR 抑制剂治疗进展的受试者中，无 T790M 突变的患者 (n=15) 有 53% 获得部分缓解，T790M 突变的患者 (n=7) 有 57% 获得了部分缓解。

详细报告请点击 [www.chi-med.com/ph2-savo-plus-tagrisso-nsclc/](http://www.chi-med.com/ph2-savo-plus-tagrisso-nsclc/)。

## 沃利替尼和易瑞沙® 联合疗法<sup>2</sup>

另外一项在中国开展的 Ib/II 期概念验证试验的研究数据也被公布。这项研究对沃利替尼和易瑞沙® 联合疗法进行了评估，目标受试者为既往接受 EGFR 抑制剂治疗后进展的 MET 基因扩增的 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者，受试者的 MET 基因扩增状态由中央实验室诊断确定。在接受治疗的 51 名受试者中，最常见的全因不良事件 (AEs) 包括呕吐 (39%)、丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 升高 (37%)、天冬氨酸氨基转移酶 (AST) 升高 (35%)、恶心 (35%) 和皮疹 (35%)，与已知的沃利替尼和易瑞沙® 联合疗法的安全性数据一致。

根据 RECIST 1.1 标准，31% 的受试者获得了部分缓解，包括 52% 无 T790M 突变的患者 (n=23) 和 9% T790M 突变的患者 (n=23)。

详细报告请点击 <http://www.chi-med.com/ph2-savolitinib-plus-iressa-nsclc/>。

和黄中国医药科技有限公司首席执行官贺隽先生表示：“在经一线和二线酪氨酸激酶抑制剂治疗后出现疾病进展的 EGFR 突变 NSCLC 患者中，有相当一部分患者受到了 MET 基因扩增的影响。对于这种机制导致的难治性耐药，仍存在着很大的尚未满足的医疗需求。”

## 关于沃利替尼

沃利替尼 (AZD6094/HMPL-504) 是一种有潜力成为同类首款的高选择性 c-MET (也被称作间充质上皮转移因子) 受体酪氨酸激酶抑制剂。研究发现这种酪氨酸激酶在多种实体瘤中表现异常。沃利替尼作为一种强效的高选择性口服抑制剂，旨在克服第一代 c-Met 抑制剂在临床研究中出现的问题，比如肾毒性等。

沃利替尼由和黄医药发现，目前由和黄医药与阿斯利康合作开发。目前，双方正在全球展开沃利替尼以多种肿瘤类型为适应症的临床研究，包括肾癌，肺癌和胃癌，沃利替尼作为单一疗法或与其他靶向和免疫治疗药物联合治疗。

---

## 参考文献

<sup>1</sup> Ahn M-J 等. TATTON Ib 期扩展队列研究: 奥希替尼联合沃利替尼治疗既往 EGFR-TKI 进展的 EGFR 突变且 MET 扩增 NSCLC. 摘要号: 8985. 口头报告, 2017 年 10 月 15-18 日, 世界肺癌大会 2017, 日本, 横滨。

<sup>2</sup> Yang J-J 等. 沃利替尼联合吉非替尼治疗 EGFR 突变且 MET 扩增的晚期 NSCLC 患者的 Ib 期研究. 摘要号: 8995. 口头报告, 2017 年 10 月 15-18 日, 世界肺癌大会 2017, 日本, 横滨