

和黄医药在 2015 年度 ASCO 大会上公布沃利替尼 (AZD6094) Ib 期肺癌临床数据

2015 年 6 月 1 日: 和黄医药今日宣布, 其合作伙伴阿斯利康公布了由和黄医药自主研发的 c-Met 抑制剂沃利替尼 (AZD6094) 与阿斯利康的候选药物 AZD9291 联合用药治疗非小细胞肺癌的 Ib 期临床试验的初步数据。

AZD9291 是阿斯利康在研的表皮生长因子受体 (EGFR) 抑制剂。在 2014 年度的 ASCO 大会上, 阿斯利康公布了 AZD9291 在治疗 EGFR 突变阳性的非小细胞肺癌患者中所呈现的抗癌活性的初步数据, 这些患者早先服用已获批的 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂但治疗失败。2014 年中, 阿斯利康期启动了 TATTON 研究, 即 AZD9291 分别与沃利替尼 (AZD6094) (c-MET 抑制剂), MEDI4736 (anti-PD-L1 单克隆抗体) 或司美替尼 (MEK1/2 抑制剂) 联合用药治疗 EGFR 突变阳性的非小细胞肺癌的一项多臂 Ib 期临床研究。其中, 针对 AZD9291 和沃利替尼联合用药的 TATTON 研究, 其主要目的是探索安全有效的联合用药剂量。该研究对所有受试者都进行了 T790M 位点检测, 对部分受试者进行了 c-Met 基因扩增状态检测。

以下海报在 2015 年 5 月 30 日于美国芝加哥举行的美国临床肿瘤学会年会 (ASCO) 上进行了展示公布。

标题: TATTON –AZD9291 与 MEDI4736, AZD6094 或司美替尼联合用药治疗伴有 EGFR 突变的肺癌的多臂 Ib 期临床试验的初步研究结果

作者: Oxnard G.R., 等

摘要: #2509 – 详情请见

abstracts.asco.org/156/AbstView_156_148945.html

目录: 开发治疗 – 临床药理学和实验治疗学

时间: 5 月 30 日, 周六 上午 8:00 –11:30

共计 12 位受试者接受了每天 600 毫克或 800 毫克剂量的沃利替尼 (AZD6094) 联合 80 毫克 (每日一次) AZD9291 的用药治疗。结合该试验的主要研究目的, 600 毫克的联合剂量在先前测得的生物活性剂量范围内耐受性良好。参与研究的 11 位可评估的患者中, 截至目前已观察到 6 位得到了部分缓解 (包括经验证的和未经验证的)。在 7 位 T790M 验证为阴性的患者中, 有 4 位得到了缓解。海报详情请见 <http://chi-med.com/eng/irinfo/presentations.htm>。

和黄中国医药科技有限公司的首席执行官贺隽表示: “沃利替尼是一种高选择性的 c-Met 激酶抑制剂, 它克服了第一批 c-Met 抑制剂在研发早期遇到的毒性问题。沃利替尼在早先治疗乳头状肾细胞癌和结直肠癌研究中的疗效获得验证, 如今在非小细胞肺癌中也得到了良好的初期疗效数据, 这着实让我们非常高兴。”

关于 c-Met 通道和沃利替尼 (AZD6094)

c-Met (也称为 HGFR) 信号通道在哺乳类动物正常生长和发育过程中具有特殊作用。然而已有研究表明, cMet 通道在不同的癌症中表现异常。

沃利替尼 (AZD6094)是一种高选择性口服 c-Met 激酶抑制剂, 在一系列临床前肿瘤动物模型中已证明其可有效地抑制肿瘤生长, 尤其是对携带 c-Met 基因扩增或 c-Met 蛋白过度表达等异常的肿瘤具有显著的抑制作用。

I 期剂量递增研究已于 2012 年及 2013 年分别在澳大利亚和中国启动。在治疗癌症晚期患者的过程中, 沃利替尼显示出了良好的安全性, 耐受性及药代动力学特性, 并在多种肿瘤类型中显示出抗肿瘤活性。I 期临床试验的详细结果公布于 2014 年度的 ASCO 大会上, 详情请见 <http://chi-med.com/eng/irininfo/presentations.htm>。

2011 年 12 月, 和黄医药与阿斯利康签署了共同致力于沃利替尼在全球范围内的开发、注册和销售的合作协议, 并在美国, 欧洲及亚洲相继启动了八项概念验证性临床研究, 受试者为 c-Met 异常的肾癌 (乳头状肾细胞癌), 肺癌及胃癌患者。

关于 AZD9291

AZD9291 是一种不可逆的、高选择性的在研 EGFR 抑制剂, 可作用于激活的和 T790M 抗性突变的 EGFR, 但是对野生型的 EGFR 作用很小。AURA 临床 I/II 期研究目前正在开展中, 其中 AZD9291 作为治疗非小细胞肺癌的单一疗法进行研究的最新数据可详见 www.astrazeneca.com。2014 年, AZD9291 因在治疗转移性的 EGFR T790M 突变阳性的非小细胞肺癌效果显著而获得美国 FDA 特别审批通道 “突破性药物” 的认定, 同批受试者此前接受已获得 FDA 批准的 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂进行治疗, 但疾病进展未能得到有效控制。