

和黃醫藥在 2015 年度 ASCO 大會上公佈沃利替尼 (AZD6094) 1b 期肺癌臨床數據

2015 年 6 月 1 日: 和黃醫藥今日宣布，其合作夥伴阿斯利康公佈了由和黃醫藥自主研發的 c-Met 抑製劑沃利替尼 (AZD6094) 與阿斯利康的候選藥物 AZD9291 聯合用藥治療非小細胞肺癌的 1b 期臨床試驗的初步數據。

AZD9291 是阿斯利康在研的表皮生長因子受體 (EGFR) 抑製劑。在 2014 年度的 ASCO 大會上，阿斯利康公佈了 AZD9291 在治療 EGFR 突變陽性的非小細胞肺癌患者中所呈現的抗癌活性的初步數據，這些患者早先服用已獲批的 EGFR 酪氨酸激酶抑製劑但治療失敗。2014 年中，阿斯利康期啟動了 TATTON 研究，即 AZD9291 分別與沃利替尼 (AZD6094) (c-MET 抑製劑)，MEDI4736 (anti-PD-L1 單克隆抗體) 或司美替尼 (MEK1/2 抑製劑) 聯合用藥治療 EGFR 突變陽性的非小細胞肺癌的一項多臂 1b 期臨床研究。其中，針對 AZD9291 和沃利替尼聯合用藥的 TATTON 研究，其主要目的是探索安全有效的聯合用藥劑量。該研究對所有受試者都進行了 T790M 位點檢測，對部分受試者進行了 c-Met 基因擴增狀態檢測。

以下海報在 2015 年 5 月 30 日於美國芝加哥舉行的美國臨床腫瘤學會年會 (ASCO) 上進行了展示公佈。

標題: TATTON –AZD9291 與 MEDI4736，AZD6094 或司美替尼聯合用藥治療伴有 EGFR 突變的肺癌的多臂 1b 期臨床試驗的初步研究結果

作者: Oxnard GR, 等

摘要: #2509 – 詳情請見

abstracts.asco.org/156/AbstView_156_148945.html

目錄: 開發治療– 臨床藥理學和實驗治療學

時間: 5 月 30 日，週六上午 8:00 –11:30

共計 12 位受試者接受了每天 600 毫克或 800 毫克劑量的沃利替尼 (AZD6094) 聯合 80 毫克 (每日一次) AZD9291 的用藥治療。結合該試驗的主要研究目的，600 毫克的聯合劑量在先前測得的生物活性劑量範圍內耐受性良好。參與研究的 11 位可評估的患者中，截至目前已觀察到 6 位得到了部分緩解 (包括經驗證的和未經驗證的)。在 7 位 T790M 驗證為陰性的患者中，有 4 位得到了緩解。海報詳情請見 <http://chi-med.com/eng/irinfo/presentations.htm>。

和黃中國醫藥科技有限公司的首席執行官賀雋表示：“沃利替尼是一種高選擇性的 c-Met 激酶抑製劑，它克服了第一批 c-Met 抑製劑在研發早期遇到的毒性問題。沃利替尼在早先治療乳頭狀腎細胞癌和結直腸癌研究中的療效獲得驗證，如今在非小細胞肺癌中也得到了良好的初期療效數據，這著實讓我們非常高興。”

關於 c-Met 通道和沃利替尼(AZD6094)

c-Met (也稱為 HGFR) 信號通道在哺乳類動物正常生長和發育過程中具有特殊作用。然而已有研究表明, cMet 通道在不同的癌症中表現異常。

沃利替尼(AZD6094)是一種高選擇性口服 c-Met 激酶抑制劑, 在一系列臨床前腫瘤動物模型中已證明其可有效地抑制腫瘤生長, 尤其是對攜帶 c-Met 基因擴增或 c-Met 蛋白過度表達等異常的腫瘤具有顯著的抑制作用。

I 期劑量遞增研究已於 2012 年及 2013 年分別在澳大利亞和中國啟動。在治療癌症晚期患者的過程中, 沃利替尼顯示出了良好的安全性, 耐受性及藥代動力學特性, 並在多種腫瘤類型中顯示出抗腫瘤活性。I 期臨床試驗的詳細結果公佈於 2014 年度的 ASCO 大會上, 詳情請見 <http://chi-med.com/eng/irininfo/presentations.htm>。

2011 年 12 月, 和黃醫藥與阿斯利康簽署了共同致力於沃利替尼在全球範圍內的開發、註冊和銷售的合作協議, 並在美國, 歐洲及亞洲相繼啟動了八項概念驗證性臨床研究, 受試者為 c-Met 異常的腎癌(乳頭狀腎細胞癌), 肺癌及胃癌患者。

關於 AZD9291

AZD9291 是一種不可逆的、高選擇性的在研 EGFR 抑制劑, 可作用於激活的和 T790M 抗性突變的 EGFR, 但是對野生型的 EGFR 作用很小。AURA 臨床 I/II 期研究目前正在開展中, 其中 AZD9291 作為治療非小細胞肺癌的單一療法進行研究的最新數據可詳見 www.astrazeneca.com。2014 年, AZD9291 因在治療轉移性的 EGFR T790M 突變陽性的非小細胞肺癌效果顯著而獲得美國 FDA 特別審批通道“突破性藥物”的認定, 同批受試者此前接受已獲得 FDA 批准的 EGFR 酪氨酸激酶抑制劑進行治療, 但疾病進展未能得到有效控制。