
新药使部分晚期非小细胞肺癌客观缓解率达61%

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/25338.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

新药使部分晚期非小细胞肺癌客观缓解率达61%。近日，《柳叶刀·呼吸医学》刊发了来自中国学者领衔的一项名为WU-KONG6研究，该研究为针对含铂化疗进展或不耐受的EGFR 20号外显子插入（EGFR exon20ins）突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的单臂、多中心II期注册研究。研究显示，经独立影像评估委员会（IRC）评估后患者客观缓解率（ORR）高达61%，这也表现了舒沃替尼治疗EGFR exon20ins突变晚期NSCLC高效低毒的特性。

肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤，其中EGFR是NSCLC最常见的驱动基因突变类型。EGFR Exon20ins突变约占EGFR突变的12%，因其空间构型特殊，异质性强，一直以来缺乏安全有效的靶向治疗手段，患者生存获益短，是亟需解决的临床痛点。

作为首款针对EGFR exon20ins突变型晚期NSCLC的国创新药，舒沃替尼为迪哲医药自主研发的一款口服、不可逆、针对多种EGFR突变亚型的高选择性EGFR酪氨酸激酶抑制剂（TKI），并且还是肺癌领域首个获中美双突破性疗法认定的国创新药，目前已基于WU-KONG6研究在国内通过优先审评获批上市，是目前全球唯一获批上市的靶向EGFR exon20ins突变型NSCLC的小分子药物。

EGFR Exon20ins突变作为EGFR突变难治亚型，其新药研发步履维艰，近二十年来诸多在研新药以失败告终。目前临床上常用的治疗手段，如化疗、传统EGFR TKI、免疫治疗、甚至其他靶向新药，针对经治的EGFR exon20ins突变型晚期NSCLC患者，客观缓解率均未突破‘50%’这一瓶颈。论文第一作者、中国科学院大学附属肿瘤医院胸部肿瘤内科主任范云教授表示。

研究显示，在接受舒沃替尼治疗的97例疗效分析人群中ORR高达61%，突破现有治疗瓶颈。据相关研究报道，EGFR exon20ins在NSCLC中的突变亚型达100多种，使单一药物治疗具有非常高的挑战性。凭借独特、灵活的分子结构设计，舒沃替尼在多种EGFR exon20ins突变亚型中均观察到明确的抗肿瘤疗效，研究入组的不同突变亚型ORR均高于50%。

舒沃替尼作为首个我国自主研发的、针对EGFR exon20ins突变型晚期NSCLC的I类新药，无论疗效、安全性还是便利性，舒沃替尼均有优异表现，并打破了EGFR exon20ins突变型晚期NSCLC患者现有治疗困境，有能力成为经治的EGFR exon20ins突变型晚期NSCLC患者有效治疗手段。论文第一作者兼通讯作者、北京协和医院呼吸与危重症医学科主任王孟昭教授表示。

迪哲医药创始人、董事长兼首席执行官张小林博士表示：迪哲医药正在全球范围内加速推进舒沃替尼的临床研究，期待与领域专家携手探索更多的治疗可能性，以期为全球更多的患者提供突破性的全新治疗选择。

据悉，目前舒沃替尼两项分别针对经治和一线治疗EGFR exon20ins突变NSCLC的国际多中心注册研究悟空1 B部分（WU-KONG1 PARTB）和悟空28（WU-KONG28）正在进行中，将为全球更多EGFR exon20ins突变型晚期NSCLC患者提供治疗依据。（来源：中国科学报 张思玮）

相关论文信息：[https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(23\)00379-X](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(23)00379-X)

作者：王孟昭等 来源：《柳叶刀—呼吸医学》

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发