

# Menarini Ricerche เตรียมนำเสนอ 3 โครงการ โรคมะเร็ง ที่การประชุม ASCO ประจำปี 2562



Menarini Ricerche จะนำเสนอโครงการที่แตกต่างกัน 3 โครงการ ซึ่งเกี่ยวข้องกับสารประกอบในการพัฒนายา SEL24/MEN1703, MEN1611 และ MEN1309/OBT076 ทางคลินิก ที่งานประชุม ASCO ประจำปี 2562 ในนครชิคาโก

ในระหว่างการนำเสนอแบบโปสเตอร์หัวข้อ “มะเร็งเต้านม – ระยะแพร่กระจาย” ในเวลา 8.00-11.00 น. วันที่ 2 มิถุนายน 2562 นี้ ทางบริษัทจะนำเสนอโปสเตอร์หัวข้อ “B-PRECISE-01 Study: a phase Ib trial of MEN1611, a PI3K Inhibitor, combined with trastuzumab + fulvestrant for the treatment of HER2-positive advanced or metastatic breast cancer”

MEN1611 เป็นยายับยั้งการทำงานของ PI3K ระดับ I ที่ออกฤทธิ์แบบจำเพาะเจาะจง โดย PI3K เป็นเอนไซม์สำคัญในการถ่ายทอดสารกระตุ้นการเติบโตภายนอกเซลล์ที่หลากหลาย ซึ่งบ่งชี้ถึงความจำเป็นสำหรับการอยู่รอดของเซลล์ และการตายของเซลล์ และการนำเสนอแบบโปสเตอร์นี้จะรายงานรูปแบบการศึกษา Phase Ib B-PRECISE-01 (ระยะการเพิ่มปริมาณยา และระยะการขยายกลุ่มผู้รับการทดลอง) และกำลังมีการทดลองดังกล่าวในยุโรป โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเลือกปริมาณยาในระยะ 2 ตามที่เสนอแนะ และกิจกรรมทางคลินิกเบื้องต้นในการทดลองยา MEN1611 ควบคู่กับการใช้ยา trastuzumab +/- fulvestrant (NCT03767335) นอกจากนี้ ความสัมพันธ์ของผลลัพธ์สุดท้ายทางคลินิกกับการกลายพันธุ์ของ PIK3CA และสถานะการกลายพันธุ์ของยีนมะเร็งที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ จะถูกวิเคราะห์ในระหว่างการทดลองนี้ด้วย

ในระหว่างการนำเสนอบทความแบบโปสเตอร์หัวข้อ “มะเร็งโลหิตวิทยา – มะเร็งเม็ดเลือดขาว โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว และ การปลูกถ่ายไขกระดูกแบบ allotransplant” ในเวลา 8.00-11.00 น. วันที่ 3 มิถุนายน 2562 นี้ ทางบริษัทจะนำเสนอโปสเตอร์หัวข้อ “CLI24-001: First-in-human study of SEL24/MEN1703, an oral dual PIM/FLT3 kinase inhibitor, in patients with acute myeloid leukemia”

โปสเตอร์นี้จะรายงานรูปแบบการศึกษาทดลองทางคลินิก FIH สำหรับยา SEL24/MEN1703 ในผู้ป่วยที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวแบบเฉียบพลันชนิดไมอีลอยด์ (AML) ผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวแบบเฉียบพลันชนิดไมอีลอยด์ที่กลับมาเป็นซ้ำ และผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวแบบเฉียบพลันชนิดไมอีลอยด์ที่ต้องได้รับการรักษาครั้งแรก (primary refractory) และผู้ที่ไม่มีความเลือกในการบำบัดรักษา (NCT03008187) โดยวัตถุประสงค์หลักของการทดลองครั้งนี้ ซึ่งจัดทำขึ้นในสหรัฐ คือการจำแนกปริมาณยาในระยะ 2 ตามที่แนะนำ ซึ่ง

Menarini Ricerche ต้องการนำเสนอการศึกษาซึ่งเป็นการทดลองครั้งแรกที่ทดสอบยับยั้ง PIM/FLT3 แบบคู่ ในโรค AML โดยไม่สนใจสถานะการกลายพันธุ์ของ FLT3 และมีโอกาสที่จะเอาชนะการต่อต้านสารยับยั้ง FLT3 ได้

บทความฉบับที่ 3 ที่รายงานผลการประเมินผลย้อนหลังการแสดงผลของ CD205 บนตัวอย่างเนื้อเยื่อที่เก็บมาจากผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งเต้านมชนิด triple negative breast carcinomas, โรคมะเร็งตับอ่อน และโรคมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ จะได้รับการเผยแพร่ในระบบอิเล็กทรอนิกส์โดย ASCO (หมายเลขบทความสำหรับการเผยแพร่คือ e14726) ทั้งนี้ CD205 เป็นสารก่อภูมิคุ้มกันเป้าหมายของ MEN1309/OBT076 ซึ่งแอนติบอดีชนิด IgG1 ที่มนุษย์สร้างขึ้นเพื่อต้านทาน CD205 และแอนติบอดีดังกล่าวมีการคอนจูเกตผ่านทางตัวเชื่อมที่แยกออกได้ไปยัง DM4 และ MEN1309/OBT076 กำลังอยู่ในระหว่างการทดลองระยะ I ในยุโรป (CD205-SHUTTLE study) โดยทำการคัดเลือกผู้ป่วยที่ป่วยเป็นมะเร็งชนิดเป็นก้อน และมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดนอนฮอดจ์กิน (NCT03403725) ส่วนการทดลองระยะ I ครั้งที่ 2 จะดำเนินการโดย OBT ที่สหรัฐอเมริกาเร็ว ๆ นี้

ผลการวิจัยเรื่องการกระจายเป้าหมายดังกล่าวนี้ จะมีความสำคัญต่อการสนับสนุนการวิจัยทางคลินิกสำหรับยา MEN1309/OBT076 ในการรักษาโรคมะเร็งชนิดเป็นก้อนประเภทต่าง ๆ เหล่านี้

การที่ Menarini Ricerche ให้การสนับสนุนข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสารประกอบ 3 ตัวในโครงการที่อยู่ระหว่างดำเนินการของเราแก่ ASCO นั้น แสดงให้เห็นถึงพันธกิจของ Menarini ต่อการรักษาโรคมะเร็งและการพัฒนายาใหม่ ๆ สำหรับผู้ป่วยที่มีความยากลำบากในการรักษาโรคมะเร็ง และมีการพยากรณ์โรคที่ไม่ดี

เกี่ยวกับ เมนารินี

เมนารินี กรุ๊ป เป็นบริษัทเวชภัณฑ์สัญชาติอิตาลี ที่มีรายได้ 3.67 พันล้านยูโร และพนักงานมากกว่า 17,600 คน เมนารินี กรุ๊ป ดำเนินการตามเป้าหมายเชิงกลยุทธ์ 2 ข้อมาโดยตลอด นั่นคือ การวิจัย และการสร้างความเป็นสากล อีกทั้งยังมีพันธมิตรอันแข็งแกร่งในการวิจัยและพัฒนาด้านมะเร็งวิทยา ทั้งนี้ ด้วยพันธกิจด้านมะเร็งวิทยาดังกล่าว เมนารินีกำลังทำการวิจัยและพัฒนาใหม่สำหรับโรคมะเร็ง 4 รายการ ซึ่ง 2 รายการในจำนวนนี้เป็นยาชีวภาพ ได้แก่ MEN1112/OBT357 ซึ่งเป็นสารภูมิคุ้มกันต้านทาน anti-CD157 และยา MEN1309/OBT076 ซึ่งเป็นสารภูมิคุ้มกันต้านทาน anti-CD205 แบบจับสารพิษ สำหรับอีก 2 รายการเป็นโมเลกุลขนาดเล็ก ได้แก่ SEL24/MEN1703 ซึ่งเป็นสารยับยั้ง PIM แบบคู่ และ FLT3 ไคเนส และ MEN1611 ซึ่งเป็นสารยับยั้ง PI3K ในการพัฒนาทางคลินิกสำหรับการรักษามะเร็งโลหิตวิทยาและ/หรือมะเร็งชนิดก้อน นอกจากนี้ เมนารินียังได้ทำข้อตกลงการอนุญาตให้ใช้สิทธิในโมเลกุลขนาดเล็ก สารยับยั้ง class I, II และ IV histone deacetylase, Pracinostat สำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคเลือด เมนารินีรุกดำเนินการเชิงพาณิชย์ในขอบข่ายการรักษาโรคที่มีความสำคัญที่สุดเป็นอันดับต้น ๆ ด้วยผลิตภัณฑ์สำหรับโรคหัวใจ ระบบทางเดินอาหาร ระบบหายใจ โรคติดเชื้อ โรคเบาหวาน ยาแก้แสบ และยาระงับปวด

เมนารินี กรุ๊ป มีฐานการดำเนินงานที่แข็งแกร่งทั่วทวีปยุโรป เอเชีย แอฟริกา อเมริกากลาง และอเมริกาใต้ ด้วยโรงงานผลิต 16 แห่ง และศูนย์วิจัยและพัฒนา 7 แห่ง ปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์ของเมนารินี กรุ๊ป มีวางจำหน่ายใน 136

ประเทศทั่วโลก

สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ [www.menarini.com](http://www.menarini.com)

โลโก้: [http://mma.prnewswire.com/media/520214/Menarini\\_Ricerche\\_Logo.jpg](http://mma.prnewswire.com/media/520214/Menarini_Ricerche_Logo.jpg)