

(دکتر مریم اسلامی)

Merck and Moderna Move Forward with Personalized Cancer Vaccine

مرک و مدرنا با واکسن شخصی سازی شده سرطان به جلو حرکت می کنند

شرکت های مرک و مدرنا در روز چهارشنبه اعلام کردند در حالی که مرک از گزینه خود برای توسعه و تجاری سازی mRNA-4157/V940 استفاده می کند، با واکسن شخصی سازی شده سرطان پیش می روند.

این گزینه بر اساس توافقنامه همکاری و مجوز موجود است که در ابتدا در سال 2016 امضا شد و در سال 2018 اصلاح شد.

این دو شرکت با هم mRNA-4157/V940 را توسعه و تجاری خواهند کرد. در حال حاضر توسط Moderna در یک کارآزمایی فاز دوم در ترکیب با مهارکننده پست بازرسی ضد PD-1 Merck، Keytruda (pembrolizumab) در کارآزمایی KEYNOTE-942 به عنوان درمان کمکی برای بیماران مبتلا به ملانوم پرخطر آزمایش می شود. این کارآزمایی 157 بیمار را مورد بررسی قرار داده است.

پس از برداشتن جراحی، بیماران برای دریافت 9 دوز واکسن هر سه هفته یکبار و 200 میلی گرم کیترودا یا کیترودا به تنهایی هر سه هفته یک بار به مدت حدود یک سال تصادفی شدند تا زمانی که عود بیماری یا مسمومیت مربوط به درمان آنها را مجبور به توقف کرد.

Keytruda انتخاب شد زیرا استاندارد مراقبت برای این جمعیت بیمار است. نقطه پایانی اولیه بقای بدون عود است. نقاط پایانی ثانویه شامل بقای دور بدون متاستاز و بقای کلی است. پیش بینی می شود قبل از پایان سال بازخوانی داده ها انجام شود.

PCV ها برای تحریک سیستم ایمنی ایجاد می شوند تا سلول های خود بیمار بتوانند پاسخ ضد توموری خاصی به امضای جهش تومور خود ایجاد کنند. mRNA-4157/V940 برای تحریک یک پاسخ ایمنی با ایجاد پاسخ های سلول T بر اساس «امضای جهش پذیر» بیمار طراحی شده است.

مری بث وودین، مدیر ارشد ارتباطات تحقیق و توسعه مدرنا به BioSpace گفت که این شرکت "امیدوار است که در آینده واکسن های سرطان mRNA به عنوان ابزاری برای تقویت پاسخ ایمنی فرد به سرطان استفاده شود.

او گفت: «ما قبلاً نشان داده ایم که mRNA یک ابزار بالینی قدرتمند است و معتقدیم کاربرد آن برای سرطان پتانسیل تغییر درمان های سرطان را با یک رویکرد منحصر به فرد شخصی شده برای رفع نیازهای پزشکی برآورده نشده قابل توجه در انکولوژی دارد. بر اساس این قرارداد، مرک 250 میلیون دلار برای این گزینه به مدرنا پرداخت خواهد کرد. مرک این پرداخت را در سه ماهه سوم سال جاری هزینه خواهد کرد و آن را در نتایج مالی غیر GAAP خود لحاظ خواهد کرد. این دو شرکت هزینه ها و هر گونه سود را به طور مساوی بر اساس قرارداد جهانی تقسیم خواهند کرد.

SVP، M.D.، Eliav Barr و رئیس توسعه بالینی جهانی، CMO، آزمایشگاه های تحقیقاتی Merck، اظهار داشت: «این همکاری طولانی مدت که تخصص Merck در ایمونوآنکولوژی را با فناوری mRNA پیشگام مدرنا ترکیب می کند، یک رویکرد جدید واکسن مناسب را به همراه دارد.

Moderna در مقابل BioNTech

در ماه آوریل، جان هانن، M.D.، Ph.D. از موسسه سرطان هلند (NCI در آمستردام)، هلند، داده هایی را از آزمایش واکسن سرطان مبتنی بر mRNA توسط BioNTech در حال انجام فاز I/II ارائه کرد. BNT211، یک درمان سلولی CAR-T، در بیماران مبتلا به تومور های جامد پیشرفته در حال بررسی است.

BNT211 از دو محصول دارویی تشکیل شده است: یک سلول درمانی اتولوگ CAR-T که آنتی ژن انکوفتال Claudin-6 (CLDN6) را هدف قرار می دهد و یک واکسن RNA تقویت کننده سلول های CAR-T کد کننده CLDN6 (CARVac) این فناوری از فناوری mRNA- lipoplex BioNTech استفاده می کند که در واکسن های COVID-19 ساخته شده با Pfizer استفاده می شود. نشانه های تومور شامل سرطان بیضه، سرطان تخمدان، سرطان آندومتر، سرطان لوله فالوپ، سارکوم و سرطان معده است.

داده های کارآزمایی ارائه شده نشان می دهد که 6 بیمار از 14 بیمار قابل ارزیابی پاسخ نسبی داشتند و 5 بیمار دارای بیماری پایدار با کاهش ضایعات هدف بودند. نتایج علاوه بر نشان دادن اثربخشی کلی هدف، اثبات مفهوم فناوری mRNA خارج از بیماری های عفونی بود.

علاوه بر mRNA-4157/V940، مدرنا همچنین دارای یک واکسن mRNA- KRAS (5671) و یک واکسن ایست بازرسی mRNA-4359) به همراه واکسن های دیگر در فضای سرطان است.

BioNTech و Regeneron Pharmaceuticals بر روی یک واکسن mRNA برای ملانوم پیشرفته، BNT111 که در فاز دوم است، همکاری می کنند. اواخر سال گذشته، FDA واکسن را بر اساس «داده های بالینی و بالینی موجود که پتانسیل BNT111 را برای غلبه بر محدودیت های فعلی در درمان ملانوم مرحله پیشرفته مقاوم به درمان غیرقابل عمل نشان می دهد» اعطا کرد.

Adrestia رئیس بخش شیمی را منصوب می کند و همکاری چند هدفه با Proteros را برای کشف داروهای درجه یک برای بیماری های ژنتیکی صعب العلاج آغاز می کند.

FDA برنامه آزمایشی بالینی NMP را برای توسعه NMK89 به عنوان عامل تصویربرداری برای تشخیص سرطان می پذیرد .

https://biospace.com/article/merck-and-moderna-move-forward-with-personalized-cancer-vaccine-/?utm_campaign=Social%20%7C%20Daily%20News&utm_content=224344863&utm_medium=social&utm_source=linkedin&hss_channel=lcp-424124