



再鼎医药宣布马吉妥昔单抗在中国用于治疗复发HER2 阳性转移性乳腺癌患者的新药上市申请获中国国家药品监督管理局受理

2022年 1月 6日

中国上海、美国旧金山和麻省剑桥，2022年1月6日 —再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股票代码：9688），一家以患者为中心的、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司，今日宣布，中国国家药品监督管理局已受理马吉妥昔单抗的新药上市申请。马吉妥昔单抗是一种靶向作用于HER2的Fc工程改造的新型单克隆抗体。马吉妥昔单抗新药上市申请涉及联合化疗用于治疗已经接受过两种或两种以上抗HER2治疗方案的转移性HER2阳性乳腺癌成人患者，其中至少一种治疗方案用于治疗转移性疾病。

再鼎医药总裁、肿瘤领域全球开发负责人Alan Sandler博士表示：“很高兴国家药监局受理马吉妥昔单抗的新药上市申请。马吉妥昔单抗是目前唯一一款在与曲妥珠单抗头对头全球3期临床研究SOPHIA研究中显示出可延长无进展生存期的靶向HER2治疗方案。SOPHIA研究和再鼎医药开展的注册桥接研究彰显了马吉妥昔单抗有望为难治患者群体提供一项重要的新治疗选择。马吉妥昔单抗可能获批将有望进一步拓宽再鼎医药女性肿瘤管线的布局，标志着再鼎医药第六个被国家药监局受理的新药上市申请。”

中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌专家委员会主任委员、解放军总医院肿瘤医学部副主任江泽飞教授表示：“虽然早发现早治疗已显著改善了乳腺癌患者的生存状况，但HER2阳性转移性乳腺癌患者预后情况仍有改善的空间。患者需要更多的抗HER2靶向治疗选择。此次再鼎医药的桥接研究，证明了马吉妥昔单抗在中国人群的临床获益。我们非常高兴中国转移性乳腺癌患者将有望迎来新的治疗选择。”

2020年12月，MacroGenics, Inc.宣布，美国食品药品监督管理局(FDA)批准马吉妥昔单抗（英文商品名MARGENZA®）与化疗联用，用于治疗已经接受过两种或两种以上抗HER2治疗方案的转移性HER2阳性乳腺癌成人患者，其中至少有一种治疗方案用于治疗转移性疾病。此项批准是基于3期临床研究SOPHIA研究的有效性和安全性结果。

2021年10月，再鼎医药宣布，马吉妥昔单抗与化疗联用对照曲妥珠单抗与化疗联用，治疗晚期复发HER2阳性乳腺癌患者的桥接研究达到了主要终点，中位无进展生存期通过盲态独立中心审查(BICR)的评估。安全性与SOPHIA研究一致。再鼎医药将在即将召开的医学会议上展示详细的研究结果。

关于马吉妥昔单抗

马吉妥昔单抗是一款靶向作用于癌蛋白HER2的Fc工程改造的单克隆抗体。HER2在乳腺癌、胃食管癌和其他实体瘤的肿瘤细胞中表达。具有与曲妥珠单抗相似的抗增殖作用，马吉妥昔单抗降低HER2胞外域脱落和抗体介导的细胞毒杀伤效应(ADCC)。然而，马吉妥昔单抗通过MacroGenics的Fc优化技术对马吉妥昔单抗进行工程改造，以增强免疫系统的参与度。体外数据显示马吉妥昔单抗优化的Fc结构域增加了对激活型Fc受体FCGR3A(CD16A)的亲合力，并降低了对抑制型Fc受体FCGR2B (CD32B)的亲合力；这些改变增强了体外ADCC效应和NK细胞的激活。体外数据的临床药效尚不得而知。

关于乳腺癌在中国

乳腺癌是中国最常见的女性癌症，2020年新诊断病例416,371例，死亡病例117,174例¹。在所有类型的晚期乳腺癌中，大约25%~30%为HER2阳性^{2, 3}。针对HER2的单克隆抗体大大改善了患者的预后，然而依然有相当多的患者进展后需接受后线治疗。因此转移性HER2阳性乳腺癌患者中仍存在着未被满足的治疗需求。

数据源：(1) Globocan 2020；(2) The role of HER2 in cancer therapy and targeted drug delivery, Wanyi Tai, Rubi Mahato, and Kun Cheng；(3) Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2) in Cancers：Overexpression and Therapeutic Implications, Nida Iqbal and Naveed Iqbal.

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股票代码：9688）是一家以患者为中心的、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司，致力于通过创新疗法的开发和商业化解决肿瘤、自身免疫、感染性疾病和中枢神经系统领域未被满足的医疗需求。为达到这一目标，公司经验丰富的团队已与全球领先的生物制药公司建立了战略合作，打造起由创新的已上市和候选产品组成的丰富的产品管线。公司已建立起具有强大药物研发和转化研究能力的内部团队，正在打造拥有国际知识产权的候选产品管线。我们的愿景是成为一家领先的全球生物制药公司，研发、生产并销售创新产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。

有关公司的更多信息，请访问www.zailaboratory.com或微信公众号：再鼎医药。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含关于未来预期、计划和展望的陈述，包括但不限于有关我们就马吉妥昔单抗在中国的开发和商业化可能性，医保报销管理的讨论、申报、

批准及其时间安排，以及我们合作伙伴的产品及新型疗法的潜在裨益、安全性及疗效的陈述。该等前瞻性陈述可能包括「旨在」、「预计」、「相信」、「有可能」、「估计」、「预期」、「预测」、「目标」、「打算」、「可能」、「计划」、「可能的」、「潜在」、「将」、「会」等词汇和其他类似表述。该等陈述构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》中定义的「前瞻性声明」。前瞻性声明并非对过往事实的陈述，亦非对未来表现的担保或保证。前瞻性声明基于我们截至本新闻稿发布之日的预期和假设，并且受到固有不确定性、风险以及可能与前瞻性声明所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性声明所示存在重大差异，该等因素包括但不限于：(1)我们成功商业化自身已获批上市产品并从中产生收入的能力；(2)我们为自身的运营和业务计划提供资金并为该等活动获取资金的能力；(3)我们候选产品的临床开发和临床前开发的结果；(4)相关监管机构对我们的候选产品作出审批决定的内容和时间；(5)新型冠状病毒(COVID-19)疫情对我们的业务和整体经济、监管和政治状况的影响；和(6)我们向美国证券交易委员会备案的最新年报或季报和其他报告中指出的风险因素。我们预计后续事件和发展将导致我们的预期和假设改变，但除法律要求之外，不论是出于新信息、未来事件或其他原因，我们均无义务更新或修订任何前瞻性声明。该等前瞻性声明不应被视为我们在本新闻稿发布之日后任何日期的意见而加以信赖。

关于再鼎医药的更多投资者相关信息，请登录 www.SEC.gov 或访问 www.zailaboratory.com。

有关更多资料，请联络：

投资者关系： Ron Aldridge / Lina Zhang

+1 (781) 434-8465 / +86 136 8257 6943

ronald.aldrige@zailaboratory.com / lina.zhang@zailaboratory.com

媒体： Danielle Halstrom / Xiaoyu Chen

+1 (215) 280-3898 / +86 185 0015 5011

danielle.halstrom@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com