



Five Prime与再鼎医药宣布达成FGFR2b抗体FPA144在大中华地区的独占许可及全球战略开发合作协议

2017年 12月 19日

中国胃癌发病率居世界首位，此次中国将参加全球III期临床试验FIGHT，开发针对胃癌以及胃食管交接部癌的一线治疗。

2017年12月19日，加州南旧金山和中国上海报道，Five Prime Therapeutics (NASDAQ: FPRX)，一家专注于研究和开发创新肿瘤免疫和抗体疗法的生物科技公司，与再鼎医药(NASDAQ: ZLAB)，一家总部位于上海的创新生物医药公司，宣布达成FGFR2b抗体FPA144在大中华地区的独占许可以及全球战略开发合作协议。Five Prime的FPA144是首个处于临床开发阶段的，针对FGFR2b的亚型选择性人源化单克隆抗体的靶向治疗药物。目前开发的适应症包括胃癌以及胃食管交接部癌。中国每年新发68万例胃癌，是全球胃癌最高发的国家和地区之一。作为FIGHT实验的一部分，Five Prime计划于2018年下半年启动FPA144与化药联用的全球III期临床随机对照试验，该试验将作为一线治疗胃癌以及胃食管交接部癌的全球注册试验。再鼎医药将负责该试验在中国的III期临床试验部分。

Five Prime的现任首席运营官Aron Knickerbocker表示：“我们相信再鼎医药是FPA144这款创新药物在大中华地区的最佳合作伙伴”，Aron Knickerbocker将自2018年1月1日起担任Five Prime的首席执行官。他还提到，“中国每年新发的胃癌病人人数占全球新发病人的40%，因此在中国找到实力强大的合作伙伴，利用其在中国的团队，资源，基础设施和经验来迅速推进开发过程，对FPA144在全球的研发是至关重要的。再鼎医药有着经验丰富的领导团队，他们专注于创新药物，并且在肿瘤领域有扎实的专业技术、经验和资源，是我们理想的合作伙伴。我们期待与再鼎医药共同开展FPA144的全球研发项目，并加快推进FIGHT 全球III期临床试验的速度。”

“Five Prime 在研发高度靶向型抗体方面做了很多振奋人心的开拓性工作，包括FPA144在内，给国内外的癌症患者带来了巨大的希望和期待。我们将与Five Prime共同努力，加快推进这项重要的全球开发项目。”再鼎医药的主席兼首席执行官杜莹女士表示，“这次全球性的战略合作强有力地体现了我们团队的优势，更进一步验证了我们的商业模式。再鼎作为在中国合作开发创新药物的首选伙伴，将为更多国内外的患者造福。”

根据双方协议条款，Five Prime将大中华地区(包括中国、香港、澳门和台湾)开发和商业化FPA144的独占许可授予再鼎医药，再鼎医药将负责FPA144在大中华地区的FIGHT III期临床试验(包括病人筛查、入组和治疗)，并负责该药物在大中华地区的商业化。Five Prime将会为该临床试验生产并提供FPA144药物。两家公司将成立联合指导委员会以监督在大中华地区开展的研发、注册和商业化活动与全球同步。Five Prime将获得五百万美元的前期费用，并将在研发和注册等阶段获得总计三千九百万美元的里程碑付款。此外，Five Prime还有权从再鼎医药获得FPA144在大中华地区的销售分成。考虑到中国在开发和商业化FPA144过程中的重要战略地位，再鼎医药同时也有权从FPA144全球的净销售额中获得分成。

“胃癌是全球第五大常见癌症，在中国是第二大高发肿瘤。临床上发现，FGFR2b过度表达或FGFR2b基因扩增的肿瘤病人预后非常差，因此对更有效更安全的疗法有着巨大的需求”，亚洲临床肿瘤学会常务理事、中国临床肿瘤学会副理事长以及全军肿瘤中心主任秦叔逵教授谈到，“令我感到鼓舞的是，未来我们可以通过筛查识别这一类病人，并可能通过使用像FPA144这样的高度靶向疗法进行更加有效的治疗，因此我很高兴也很期待能够与国内的同行专家一起在FIGHT试验中发挥重要的作用。”

关于FPA144

FPA144是首个处于临床开发阶段的，针对FGFR2b的亚型选择性人源化单克隆抗体的靶向免疫治疗药物。FPA144经过工程化，能够加强抗体依赖性细胞介导的细胞毒性作用(ADCC)，以及自然杀伤细胞(NK cell)对肿瘤细胞的杀伤作用。

FPA144目前主要在针对胃癌和膀胱癌治疗的临床评估。在I期临床试验中，作为单药使用，FPA144在FGFR2b阳性胃癌病人的后线治疗中疗效良好，并且未出现其他非FGFR2选择性的FGFR小分子抑制剂所带来的毒副作用。根据预估，大约有10%的胃癌病人为FGFR2b过度表达或者FGFR2基因扩增。

关于Five Prime

Five Prime Therapeutics公司(NASDAQ: FPRX)专注于研发创新药物以改善患有严重疾病的患者生活。Five Prime的抗体研发平台几乎涵盖了所有医学相关的胞外蛋白，用来探索癌症、炎症等疾病领域的治疗途径。肿瘤免疫疗法也是其中之一，因其所具有巨大的潜

力，公司正在不断加大相关方面的投入。Five Prime已经与多家全球领先的制药公司建立了战略合作，并且拥有多项临床和后期临床前阶段的研究候选药物。

关于再鼎医药

再鼎医药(NASDAQ:ZLAB)是一家总部位于上海的创新型生物制药公司，致力于为中国乃至全球的癌症、自身免疫性疾病及传染性疾病患者提供变革性药物。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合作伙伴关系，建立了覆盖面很广的一系列候选创新药物产品线，以满足中国日益增长的创新药物需求和全球尚未满足的医疗需求。再鼎医药的愿景是成为一家综合性生物制药公司，在中国乃至全球范围内研究、开发、生产并推广引进及自主研发的产品，促进全世界人类的健康。