



再鼎医药合作伙伴MacroGenics公司公布Margetuximab和PD-1在晚期胃癌联合治疗的最新临床数据

2019年 1月 17日

2019年1月17日，再鼎医药的合作伙伴MacroGenics公司（纳斯达克代码：MGNX）在美国加州旧金山举行的2019年ASCO胃肠道癌专题研讨会海报发布环节上，宣布了HER2单抗margetuximab联合帕博利珠单抗用于治疗晚期HER2阳性胃癌患者的II期临床试验最新数据。海报标题为“margetuximab 和帕博利珠单抗联合治疗在晚期HER2阳性（IHC3+）胃癌患者中的抗肿瘤活性”。

该II期研究是一项开放、剂量递增研究。FC段优化的抗HER2单抗margetuximab联合抗PD-1抗体帕博利珠单抗可以协调胃食管癌患者体内的固有免疫应答和适应性免疫应答。该研究旨在确立该联合疗法的安全性、耐受性、最大耐受剂量和抗肿瘤活性。所有入组患者均为复发或难治性晚期HER2阳性胃癌或胃食管结合部癌患者，既往接受曲妥珠单抗联合化疗后出现疾病进展或对治疗耐药。最近纳入剂量扩展队列的25例患者均为IHC（免疫组织化学）染色3+的HER2阳性胃癌患者。患者入组时不考虑PD-L1的表达状态。

在95例安全性评估人群中，有92例接受了II期推荐剂量的margetuximab 15 mg/kg和pembrolizumab 200 mg的联合治疗，两种药物均为每3周给药一次，观察到良好的耐受性结果。17.9%的患者发生3级或以上的治疗相关不良事件（TRAE）。不良事件中最常见的是输液相关反应（3.2%）。

根据这项进行中的试验，截至2019年1月8日的数据对55例HER2阳性（IHC 3+）胃癌患者的疗效进行评估，18例出现了客观缓解，其中14例为确认缓解和4例未确认缓解。该人群的客观缓解率（ORR）为32.7%，疾病控制率（DCR，包括部分缓解和疾病稳定）为69.1%。中位无进展生存时间（PFS）为4.7个月。在PD-L1阳性患者组成的子集中，ORR为52.2%，DCR为82.6%，PFS为4.14个月。截止数据截止日期，该研究仍在进行，有13例患者仍在接受治疗，总体生存(OS)数据尚未成熟。

MacroGenics公司总裁兼首席执行官Scott Koenig博士表示：“联合方案可以协调启动HER2阳性胃食管癌患者的固有免疫应答和适应性免疫应答。基于margetuximab联合PD-1单抗药物所获得的良好耐受性和抗肿瘤活性，我们非常有信心继续探索将该联合方案用于治疗晚期HER2阳性的胃癌患者。我们计划在本季度早些时候，与美国食品药品监督管理局（FDA）沟通探讨margetuximab联合抗PD-1药物治疗胃癌的相关开发计划。我们也将在今晚早些时候，与我们在大中华区的合作伙伴再鼎医药一起，就该联合治疗方案的开发计划与美国以外地区的药物注册监管机构做进一步探讨沟通。”

2019年ASCO胃肠道癌专题研讨会上发表的海报可从MacroGenics公司网站的“活动及展示”页面下载<http://ir.macrogenics.com/events.cfm>。

关于Margetuximab

Margetuximab是一款FC段优化的靶向人表皮生长因子受体2（HER2）的单克隆抗体药物。HER2在乳腺癌、胃癌、食道癌、膀胱癌和其他实体瘤中均有表达，这使其成为了关键的生物标志物。一项针对margetuximab联合pembrolizumab用于治疗胃癌的II期临床试验正在进行，其中pembrolizumab根据之前已经宣布的安排，由美国默沙东公司提供。MacroGenics还在进行一项III期试验（SOPHIA研究），旨在评估margetuximab作为转移性乳腺癌的潜在治疗。该研究已经完成入组，预计将于2019年第一季度公布该试验的无进展生存时间（PFS）初步结果。

关于MacroGenics

MacroGenics是一家处于临床阶段的生物制药公司，致力于研发创新的用于癌症治疗的单克隆抗体。公司的产品研发主要基于可以应用于多个治疗领域的下一代抗体科技平台。MacroGenics的科技平台和在蛋白工程方面的经验帮助公司研发出有前景的候选产品，同时也和多家跨国制药及生物科技公司达成了战略合作。