



MacroGenics宣布已向美国FDA提交Margetuximab的生物制品上市申请

2019年 12月 19日

美国马里兰州罗克韦尔，2019年12月19日 ——MacroGenics(纳斯达克股票代码：MGNX)是一家临床阶段的生物制药公司，致力于研发创新的单克隆抗体用于癌症治疗。该公司今日宣布，已向美国食品药品监督管理局(FDA)提交Margetuximab的生物制品上市申请(BLA)，用于联合化疗治疗转移性HER2阳性乳腺癌患者。Margetuximab是一款Fc段优化的作用于HER2的单克隆抗体在研药物。此次上市申请是基于关键3期SOPHIA研究的安全性和有效性结果，该研究结果已在2019年美国临床肿瘤学会年会上首次公布，并在最近举办的2019年圣安东尼奥乳腺癌研讨会上发布了最新数据。

MacroGenics总裁兼首席执行官Scott Koenig博士表示：“作为公司首次提交的产品上市申请，这是MacroGenics的一个关键里程碑。我们感激参与SOPHIA研究的患者、患者家属以及其他所有参与开发Margetuximab的人。我们期待与FDA合作早日将Margetuximab带给患者。我们相信，SOPHIA临床研究的阳性结果证明了Margetuximab作为HER2阳性乳腺癌患者新治疗选择的潜力。”

关于SOPHIA研究

SOPHIA研究(NCT02492711)是一项随机、开放标签的III期临床试验，目的是评估Margetuximab联合化疗相对于曲妥珠单抗联合化疗对既往已接受抗HER2靶向治疗的HER2阳性转移性乳腺癌患者的疗效。所有参与研究的患者既往均接受过曲妥珠单抗和帕妥珠单抗治疗，且大约90%的患者既往接受过T-DM1治疗。

研究共纳入536名患者，按1:1随机接受每3周1次静脉输注15 mg/kg剂量的Margetuximab(n=266)或每3周1次静脉输注6 mg/kg起始剂量(或8 mg/kg负荷剂量)曲妥珠单抗(n=270)，两组均联合化疗药物，接受4种化疗药物(卡培他滨、艾立布林、吉西他滨或长春瑞滨)中的一种，用药剂量按照临床标准剂量。意向性治疗(Intent-to-treat)人群的无进展生存期(PFS)分析在观察到265例PFS事件后进行。而第一次和第二次总生存期(OS)期中分析在观察到158个和270个OS事件后进行。最终的OS分析计划在观察到385个OS事件后进行，预计发生时间将在2020年下半年。

该研究的主要终点是序贯评估的无进展生存期和总生存期，无进展生存期通过独立盲态中心影像评估确定。关键的次要终点包括研究者评估的无进展生存期和客观缓解率。第三终点包括研究者评估的客观缓解率和安全性。无进展生存期和客观缓解率均根据《实体瘤疗效评价标准(1.1版)》(RECIST 1.1)进行评估。CD16A(FcyRIIIa)158基因亚型对Margetuximab疗效的影响是预先设定的探索性终点。

关于Margetuximab

Margetuximab是一款作用于人表皮生长因子受体2(HER2)的单克隆抗体药物。Margetuximab被设计用于阻断HER2，具有与曲妥珠单抗类似的HER2结合和抗增殖效应。此外，Margetuximab的Fc区域被工程性优化，以增强其免疫系统的效应。Margetuximab也被评估与抗PD-1疗法联合，用于HER2阳性胃癌或食管结合部癌的潜在治疗。MacroGenics已启动2/3期临床试验MAHOGANY研究(NCT04082364)。更多相关信息，请访问www.clinicaltrials.gov。

关于MacroGenics公司

MacroGenics是一家处于临床阶段的生物制药公司，致力于研发创新的单克隆抗体用于癌症治疗。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技术平台，这一平台在广泛的治疗领域中都有适用性。更多相关信息，请访问公司的网站www.macrogenics.com。