

再鼎医药宣布Retifanlimab用于非小细胞肺癌的国际三期临床研究实现首位中国患者给药

2020年 10月 5日

中国上海和美国旧金山,2020年10月5日——再鼎医药(纳斯达克代码:ZLAB;香港联交所代码:9688)宣布,在抗PD1抗体Retifanlimab联合铂类化疗用于一线治疗转移性非小细胞肺癌的全球3期研究POD1UM-304中,实现首位中国患者给药。

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示:"非小细胞肺癌是中国最高发的肿瘤类型,存在巨大的未满足医疗需求。抗PD-1疗法是当前和未来众多肿瘤免疫疗法组合的基础,我们很高兴为POD1UM-304 3期注册研究贡献患者,并与Incyte共同努力将这种潜在的创新疗法带给全球患者。"

POD1UM-304是一项3期、随机、多中心的双盲研究,旨在评估retifanlimab联合铂类化疗治疗一线转移性鳞状和非鳞状非小细胞肺癌患者。预期该研究将招募约530名成年患者,随机接受retifanlimab或安慰剂联合铂类化疗的标准治疗。再鼎医药将与合作伙伴Incyte合作在大中华区开展该研究,其中再鼎医药将负责患者的筛选、招募和治疗。该研究的主要终点是通过实体瘤疗效评价标准(RECIST v1.1)进行的独立盲法中心评价确定的总体生存期(OS)和无进展生存期(PFS),主要的次要终点包括客观缓解率(ORR)、缓解持续时间(DOR)、安全性和药代动力学。

关于非小细胞肺癌

肺癌是最常见的癌症类型,也是中国癌症死亡的主要原因之一。2018年,中国有大约774,000例新发和690,500例死亡的肺癌患者。非小细胞肺癌(NSCLC)约占肺癌的85%,约70%的NSCLC在初诊时是局部晚期或已经转移。

关于Retifanlimab (INCMGA0012)

Retifanlimab(INCMGA0012)是一款处于研究阶段的抗PD1抗体,目前正在评估作为单药治疗微卫星不稳定子宫内膜癌、默克细胞癌和肛管鳞状细胞癌(SCAC)患者,以及与铂类化疗联合用于非小细胞肺癌和SCAC患者。

Retifanlimab已被美国食品药品监督管理局授予"孤儿药"称号,用于治疗肛管癌。

2019年,再鼎医药和Incyte公司宣布就Retifanlimab在大中华区的开发和商业化达成授权许可协议。

关于再鼎医药

再鼎医药(纳斯达克代码:ZLAB;香港联交所代码:9688)是一家创新型生物制药公司,致力于为中国及全球的肿瘤、自身免疫性及感染性疾病患者提供创新药物。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战略合作,打造了一系列的候选创新药物,以满足中国医药市场的快速增长和全球范围内未满足的医疗需求。再鼎医药已建立起具有强大药物研发和转化研究能力的内部团队,旨在打造起拥有国际知识产权的候选药物管线。再鼎医药的远景是成为一家全面整合的创新生物制药公司,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.zailaborary.com或关注官方微信公众号:再鼎医药。