



再鼎医药合作伙伴安进公司在研靶向治疗药物Bemarituzumab获美国FDA突破性疗法认证

2021年 4月 19日

用于治疗成纤维细胞生长因子受体2 (FGFR2b) 过度表达的胃癌和胃食管交界处癌的潜在首创疗法

基于2期FIGHT试验结果

加利福尼亚州干橡市, 2021年4月19日 — 安进公司 (纳斯达克股票代码: AMGN) 今天宣布, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予其在研药物 Bemarituzumab突破性疗法认证, 用于与改良FOLFOX6 (氟嘧啶、亚叶酸钙和奥沙利铂) 联用, 一线治疗成纤维细胞生长因子受体2b (FGFR2b) 过度表达和人表皮生长因子受体2 (HER2) 阴性局部晚期和转移性胃和胃食管交界处 (GEJ) 腺癌。这一认证是基于FDA批准的伴随诊断检测结果 (至少10%的肿瘤细胞过度表达FGFR2b)。

“FIGHT 试验是首个评估靶向癌症中过度表达FGFR2b的研究。作为一线治疗, Bemarituzumab在晚期胃癌或胃食管交界处癌患者中的关键终点显示出临床意义,”安进公司研发执行副总裁David M.Reese医学博士表示。“安进期待进一步研究FGFR2b的作用, 并将继续与监管机构合作, 采取下一步行动, 为患者提供这一潜在的首创一线疗法。”

每年新诊断出的胃癌病例超过100万, 亚洲地区发病率尤其高。[1, 2] 约80%至85%的晚期胃癌和胃食管交界处癌患者为HER2阴性, 其中约30%的患者存在FGFR2b过度表达。[3, 4]

Bemarituzumab是继Sotorasib之后, 安进在过去6个月里第二款获得突破性疗法认证的产品。突破性疗法认证旨在加速药物的研发和监管审查, 与现有药物相比, 这些药物可能在具有临床意义的终点上表现出实质性改善。[5]

FIGHT试验评估了Bemarituzumab联合化疗 (mFOLFOX6) 与单纯化疗相比在FGFR2b+、非HER2阳性一线晚期胃癌或GEJ癌症患者中的疗效。根据该试验, Bemarituzumab联合化疗在至少10%肿瘤细胞过度表达FGFR2b的患者人群中表现出无进展生存期 (PFS) 主要终点和总生存期 (OS) 次要终点的临床显著性和实质性改善。其他分析显示, 治疗获益与FGFR2b+肿瘤细胞率呈正相关, 从而证实了FGFR2b靶标的重要性和Bemarituzumab对该靶标的活性。该突破性疗法认证是基于至少10%肿瘤细胞过度表达FGFR2b的患者亚群结果。

安进公司于2021年4月16日收购Five Prime Therapeutics。除了Bemarituzumab, Five Prime的产品线填补了安进在肿瘤创新疗法管线的缺失。

关于Bemarituzumab

Bemarituzumab (抗FGFR2b) 是同类首个潜在的试验性靶向抗体, 可阻断成纤维细胞生长因子 (FGFs) 结合以及激活FGFR2b, 从而抑制若干下游通路。阻断FGFR2b激活被认为会延缓癌症的进展。目前正在开展bemarituzumab作为针对FGFR2b过度表达的肿瘤的靶向疗法, 用于胃癌和GEJ癌的研究。公司还在评估Bemarituzumab在其他FGFR2b过度表达肿瘤中的潜力。

再鼎医药 (上海) 有限公司获得了Bemarituzumab在大中华区开发和商业化的独家授权, 并且再鼎医药与Five Prime合作在大中华区开展2期FIGHT试验。

关于安进肿瘤

安进肿瘤学部门致力于研究和解决肿瘤复杂问题, 改善患者就医体验, 提高患者生活质量。我们的研究驱使我们站在患者立场了解疾病, 而不仅仅只关注他们的癌症历程, 从而助力他们可以更好地掌控自己的生命。

在过去的四十年中, 我们在肿瘤学领域取得了众多重大的突破性发现, 并寻找减轻癌症负担的方法。以传承为基础, 安进将继续夯实公司历史上最大的研发产品线, 并以患者需求为中心, 加速推进我们的创新。

在安进, 我们始终秉持对改善癌症患者生命的承诺, 并以此作为我们所有工作的重心。

欲了解更多关于安进具有多样化模式和基因验证靶点的创新产品管线, 请访问AmgenOncology.com.有关更多信息, 请关注公司 www.twitter.com/amgenoncology。

关于安进公司

安进公司致力于通过释放生物学潜力, 造福全球患有严重疾病的患者。为了实现这个愿景, 安进长期专注于人类创新药物的探索、研发、生产和销售, 并通过借助前沿人类遗传学等工具, 力求揭示疾病的复杂性, 洞察人类生物学的基本机制。

安进聚焦于有巨大医疗需求且远未被满足的疾病领域, 利用专业知识, 旨在为提升人类健康水平和生命质量做出杰出贡献。自1980年创立以来, 安进

现已成为全球领先的独立生物技术公司之一，为全球千百万患者提供创新药物，同时还拥有一批极具突破性潜力的在研药物。

有关更多信息，请访问www.amgen.com并关注公司www.twitter.com/amgen。

1 Bray F, et al. *CA Cancer J Clin*.2018;68:394–424.

2 Rawla P, et al. *Prz Gastroenterol*.2019;14(1):26-38. doi:10.5114/pg.2018.80001.

3 Shitara K et al. *NEJM*.2020; 382;25:2419-30.

4 Wainberg ZA, et al. Presented at: ASCO Gastrointestinal Cancer Symposium; January 15-16, 2021; Online Virtual Scientific Program (Abstract LBA160 and oral presentation).

5 U.S. Food and Drug Administration. Breakthrough Therapy. <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/breakthrough-therapy>. Accessed April 15, 2021.