



再鼎医药宣布Bemarituzumab获国家药品审评中心突破性治疗认定

2021年 9月 14日

针对FGFR2b过表达的胃和胃食管交界部癌的潜在同类最佳治疗药物

上海和旧金山，2021年9月14日 — 再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB；香港联交所代码：9688）今日宣布，国家药品审评中心（CDE）授予bemarituzumab（FPA144注射液）突破性治疗认定，与改良FOLFOX6化疗方案（氟嘧啶、亚叶酸钙和奥沙利铂）联用，一线治疗FGFR2b过表达、HER2阴性的局部晚期/转移性胃及胃食管交界部癌的患者。

再鼎医药总裁、肿瘤领域全球开发负责人Alan Sandler博士表示：“我们很高兴看到国家药品审评中心认可了bemarituzumab的前景，授予其突破性治疗认定。Bemarituzumab与化疗联用，作为一线治疗，在晚期胃癌或胃食管交界部癌患者的关键终点上展现出了具有临床意义的治疗效果。我们将积极配合注册部门工作，推动bemarituzumab进入全球注册研究。”

此次bemarituzumab获得突破性治疗认定，是基于FIGHT 2期临床研究的结果。该研究评估了bemarituzumab联合化疗（改良FOLFOX6）对比安慰剂联合化疗，一线治疗FGFR2b过表达、HER2阴性的局部晚期/转移性胃及胃食管交界部癌患者的疗效。与安慰剂组相比，FIGHT研究的所有三个疗效终点 — 无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）和客观缓解率（ORR），均达到了预先设定的统计学意义。进一步的分析还表明，患者获益与FGFR2b+肿瘤细胞的比率呈正相关，从而进一步确认了FGFR2b靶点的重要性以及bemarituzumab针对该靶点的活性。Bemarituzumab获得突破性治疗认定是基于这部分患者的数据，病理诊断中的免疫组化检测显示，至少10%的肿瘤细胞过度表达FGFR2b。

全球每年新发胃癌确诊病例超过100万，约半数发生在中国[1]。近88%的晚期胃癌和胃食管交界部癌患者为HER2阴性，其中约有30%存在FGFR2b过度表达。

突破性治疗审评政策旨在促进具有明显临床优势的药物的研发，这些药物可以用于防治那些严重危及生命或严重影响生存质量，且目前尚无有效防治手段的疾病。

参考文献:

[1] Globocan 2020.

关于Bemarituzumab

Bemarituzumab（抗FGFR2b），也被称作FPA144注射液，是同类首创的靶向抗体，可阻断成纤维细胞生长因子（FGFs）结合以及激活FGFR2b，从而抑制若干下游致癌信号通路。阻断FGFR2b的激活被认为会延缓癌症的进展。目前正在FGFR2b过度表达的胃癌和胃食管交界部癌中开展bemarituzumab作为靶向疗法的研究。

再鼎医药拥有在大中华区独家开发和商业化bemarituzumab的权利，并与Five Prime（后被安进公司收购）合作在大中华区进行了FIGHT 2期临床研究。

安进计划于2021年第四季度启动bemarituzumab针对胃癌的注册性临床研究。目前，bemarituzumab治疗其他实体瘤（包括鳞状细胞非小细胞肺癌）的临床研究计划正在进行中。

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）是一家处于商业化阶段的以研发为基础的创新型生物制药公司，致力于通过创新疗法的开发和商业化，解决肿瘤、自身免疫和感染性疾病领域未被满足的医疗需求。为达到这一目标，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，打造起由创新药物组成的广泛产品管线。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，正在打造拥有国际知识产权的候选药物管线。我们的远景是成为一家领先的全球生物制药公司，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.zailaboratory.com或关注公司领英账号：<https://www.linkedin.com/company/zai-lab/>及微信公众号：再鼎医药。