



再鼎医药宣布马吉妥昔单抗在大中华区用于晚期HER2阳性乳腺癌桥接研究达到主要终点

2021年 10月 5日

- 与全球研究SOPHIA的疗效与安全性一致
- 公司预计将于2021年底在中国提交晚期HER2阳性乳腺癌的生物制品许可申请（BLA）

2021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，马吉妥昔单抗联合化疗治疗晚期复发HER2阳性乳腺癌患者的桥接研究达到了主要终点，且安全性和耐受性良好。研究表明，该联合疗法在中国人群中的疗效与再鼎医药合作伙伴MacroGenics开展的SOPHIA研究在全球人群中的疗效一致。

该研究是一项随机、开放标签、多中心的II期临床研究，在中国内地、香港和台湾地区的123名中国HER2阳性乳腺癌患者中评估马吉妥昔单抗联合化疗对比曲妥珠单抗的疗效与安全性。这些患者既往均接受过包括曲妥珠单抗在内的至少两种抗HER2靶向治疗。该研究的主要终点是通过盲态独立中心审查（BICR）评估中位无进展生存期（mPFS），目标为达到SOPHIA研究中马吉妥昔单抗联合化疗疗效的至少50%（风险比（HR）<0.88）。次要终点包括总生存期（OS）、研究者评估的mPFS和客观缓解率（ORR）。

该研究中，通过BICR评估的意向治疗人群中PFS的HR为0.69，有利于马吉妥昔单抗联合化疗，因此达到了主要终点。马吉妥昔单抗联合化疗的安全性良好，与SOPHIA研究中马吉妥昔单抗联合化疗的安全性一致。再鼎医药将在即将召开的医学会议上展示详细的研究结果。基于以上良好数据，再鼎医药预计将于2021年底在中国提交BLA。

再鼎医药总裁、肿瘤领域全球开发负责人Alan Sandler博士表示：“我们很高兴地看到桥接研究结果与SOPHIA研究结果一致，SOPHIA研究是马吉妥昔单抗在美国获批上市的基础。这两项研究都预示着马吉妥昔单抗有望为这一难治性疾病带来新的治疗选择。此次桥接研究的成功完成进一步彰显了再鼎医药采用具有全球质量的临床数据与合作伙伴携手支持中国注册审批的实力。”

关于MacroGenics公司

MacroGenics是一家致力于研发及商业化创新的用于癌症治疗的单克隆抗体的生物制药公司。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。有关更多信息，请访问公司网站www.macrogenics.com。MacroGenics、MacroGenics标识、DART和TRIDENT是MacroGenics公司的商标或注册商标。

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。我们的愿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。