



再鼎肿瘤管线再添三大强将！与MacroGenics 达成广泛战略合作协议

2018年 11月 29日

再鼎医药 (NASDAQ: ZLAB) 与专注于创新单克隆抗体研发的美国生物医药公司 MacroGenics (NASDAQ: MGNX) 今日宣布, 就 MacroGenics 的三个免疫肿瘤产品达成独家合作。

- Margetuximab是一个免疫优化的抗HER2单克隆抗体, 目前其针对晚期乳腺癌的III 期临床研究正在进行中, 初步结果预计将在2019年第一季度公布;
- MGD013是同类首创双特异性DART®分子, 用于协同阻断PD-1和LAG-3, 将可能被用于治疗多种实体肿瘤及血液肿瘤;
- TRIDENT™是一个临床前阶段的多特异性分子。

再鼎医药将获得上述产品在中国大陆、香港、澳门和台湾地区的开发及商业化独家授权。再鼎医药将充分利用自身在注册和临床开发方面的专业优势以及广泛的研究者合作经验, 在上述地区加速推进产品的开发。

作为双方合作开发的重要组成部分, 再鼎医药和MacroGenics计划启动Margetuximab用于HER2阳性胃癌的全球性临床研究, 其中将包括探索多种联合用药方案, 以最大化该产品的临床价值。值得一提的是, 作为全球第五大常见的恶性肿瘤, 胃癌在中国每年的肿瘤发病例数中仅次于肺癌, 排名第二。

MacroGenics总裁兼首席执行官Scott Koenig博士表示: “我们认为再鼎医药是非常理想的合作伙伴, 能够帮助我们将产品带给全球更多患者, 解决他们在胃癌等多个领域未被满足的医疗需求。再鼎在快速推进创新药物在中国的开发方面创造了许多记录, 并且也在稳步建立其商业化平台。我们相信再鼎能够在中国这个快速发展的市场中继续发挥这些强有力的优势。”

再鼎医药首席执行官杜莹博士表示: “MacroGenics 是免疫肿瘤领域的领导者, 我们很高兴双方能开展全面而深入的战略合作, 共同推进创新药物的开发。MacroGenics 针对Margetuximab在HER2阳性乳腺癌和胃癌治疗方面已经做了很多工作, 也公布了初步的积极结果, 我们将继续共同推进Margetuximab在中国和全球的开发。同时Margetuximab与再鼎现有的产品管线具有高度的协同效应。我们也期待双方携手推进领先的免疫肿瘤项目MGD013, 这不仅进一步丰富我们现有的产品管线, 也为未来与再鼎其他肿瘤产品的组合创造出更多可能。我们相信此次合作将显著提升再鼎肿瘤产品组合的价值, 也是将再鼎打造成为创新肿瘤治疗领导者的重要一步。”

根据授权合作条款, MacroGenics将获得2500万美元的授权许可首付款以及至多1.4亿美元的潜在开发和商业化里程碑付款。此外, 再鼎医药还将根据产品在授权区域的年度净销售额向MacroGenics支付特许权使用费, 这些费用在特定情况下可能会进行调整。

关于Margetuximab

Margetuximab是一款FC片段优化的靶向人表皮生长因子受体2 (HER2) 的单克隆抗体药物。HER2在乳腺癌、胃癌和其他实体瘤中均有表达, 这使其成为了关键的生物标志物。MacroGenics公司已完成其III期关键性实验 (SOPHIA研究) 的入组, 这一研究旨在评估margetuximab 在复发/难治性HER2阳性转移性乳腺癌病人中的疗效。MacroGenics预计将在2019年第一季度公布该试验的无进展生存时间(PFS)的初步结果。除了乳腺癌以外, MacroGenics还在开展Margetuximab联合PD-1药物用于胃癌治疗的II期临床试验。相关数据已经在近期召开的2018年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 大会上进行了公布。

关于MGD013

MGD013是MacroGenics公司利用DART®平台开发的首个同时阻断T细胞表达的PD-1和LAG-3的双特异性抗体。MGD013有望治疗多种实体瘤和恶性血液肿瘤。MacroGenics最近确定了MGD013的给药剂量和给药时间, 并开始在9种肿瘤类型上进行剂量扩增。

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。

关于再鼎医药

再鼎医药 (纳斯达克代码: ZLAB) 是一家总部位于上海的创新型生物制药公司, 致力于为中国及全球的肿瘤、自身免疫性及传染性疾病患者提供创新的药物。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快速增长和全球范围

内未满足的医疗需求。再鼎医药的远景是成为一家综合性的创新生物制药公司，研发、生产并销售自主研发及合作伙伴的产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。