



再鼎医药宣布bemarituzumab用于胃癌一线治疗的全球3期研究FORTITUDE-101在中国内地完成首位患者给药

2023年 7月 14日

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥，2023年7月14日 — 再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）今日宣布，bemarituzumab用于胃癌一线治疗的全球注册性3期临床研究FORTITUDE-101已经在中国内地完成首位患者给药。Bemarituzumab是一款潜在的同类首创的Fc段优化的人源单克隆抗体，可阻断成纤维细胞生长因子结合以及激活FGFR2b，从而抑制若干下游致癌信号通路、并可能延缓肿瘤进展。FORTITUDE-101是一项旨在评估bemarituzumab用于胃癌一线治疗的全球研究，由再鼎医药合作伙伴安进发起。

FORTITUDE-101研究是一项双盲、安慰剂对照的3期研究，针对未经治疗、不可切除的局部晚期或转移性胃癌或胃食管交界部（GEJ）腺癌患者，这些患者不适合根治性治疗。FGFR2b过表达的成人患者将被随机分配到bemarituzumab联合化疗（mFOLFOX6）组和安慰剂联合化疗（mFOLFOX6）组。

再鼎医药总裁、全球肿瘤研发负责人Rafael Amado博士表示：“据统计，约30%的晚期HER-2阴性胃癌患者存在FGFR2b过表达，目前，尚未有靶向FGFR2b胃癌的疗法获批。我们专注于为晚期胃癌患者带来更多的治疗选择，并期待与安进合作，推进这项全球3期研究，更好地了解bemarituzumab胃癌治疗的潜力。”

此前，再鼎医药与Five Prime Therapeutics公司（后被安进收购）合作，在2期FIGHT研究中评估了bemarituzumab联合化疗（改良FOLFOX6）一线治疗FGFR2b过表达的胃癌和胃食管交界部癌的疗效。

2024年初，再鼎医药将加入安进发起的、用于胃癌一线治疗的全球3期研究FORTITUDE-102。这项研究正在评估bemarituzumab与化疗和纳武利尤单抗联合，对比安慰剂联合化疗和纳武利尤单抗，用于FGFR2b过表达、且未经治疗的晚期胃癌和胃食管交界部癌患者。

关于Bemarituzumab

Bemarituzumab（抗FGFR2b）是一款潜在的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并可能延缓癌症进展。Bemarituzumab目前尚未获批上市；目前正在FGFR2b过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。同时也在FGFR2b过度表达的其他实体肿瘤中进行研究，包括非小细胞肺癌。

Bemarituzumab已经被美国食品药品监督管理局（FDA）和国家药品监督管理局（NMPA）国家药品审评中心（CDE）授予突破性治疗认定。

再鼎医药拥有在大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾地区）独家开发和商业化bemarituzumab的权利。

关于胃癌在中国

胃癌是中国第二大常见癌症（2020年新诊断478,508例，是美国新诊断病例的18倍），也是中国第三大癌症死亡原因（2020年死亡373,789例）¹。转移性胃癌的5年总生存率仅为5.5%。²现有疗法包括手术、放疗、化疗、免疫治疗和靶向治疗。将近88%的晚期胃癌和GEJ癌患者为HER2阴性，其中约30%的患者存在FGFR2b过表达。³

¹ Globocan 2020.

² Rui-Hua Xu, et al. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2021, Published Online October 6, 2021.

³ Data on file. Five Prime Therapeutics; 2020; Cancer assessed by local and central laboratories: Chinese results of the HER EAGLE Study; HER2 status in gastric cancers: a retrospective analysis from four Chinese representative clinical centers and assessment of its prognostic significance, 2013.

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）是一家以研发为基础、处于商业化阶段的创新型生物制药公司，总部位于中国和美国。我们致力于通过创新产品的发现、开发和商业化解决肿瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病领域未被满足的巨大医疗需求。我们的目标是利用我们的能力和资源努力促进中国及全世界人类的健康福祉。

有关再鼎医药的更多信息，包括我们的产品、业务活动、合作伙伴关系、研发以及其他事项或进展，请访问www.zailaboratory.com或关注公司官微：再鼎医药。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含关于再鼎医药未来预期、计划和展望的前瞻性陈述，包括但不限于与在大中华区开发bemarituzumab的前景和计划、相关临床研究，以及胃癌和胃食管交界部癌患者的潜在治疗方法的陈述。该等前瞻性陈述可能包括“旨在”、“预计”、“相信”、“有可能”、“估计”、“预期”、“预测”、“目标”、“打算”、“可能”、“计划”、“可能的”、“潜在”、“将”、“会”等词汇和其他类似表述。该等陈述构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》中定义的“前瞻性声明”。前瞻性声明并非对过往事实的陈述，亦非对未来表现的担保或保证。前瞻性声明基于我们截至本新闻稿发布之日的预期和假设，并且受到固有不可

确定性、风险以及可能与前瞻性声明所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性声明所示存在重大差异，该等因素包括但不限于：(1)我们成功商业化自身已获批上市产品并从中产生收入的能力；(2)我们为自身的运营和业务计划提供资金并为该等活动获取资金的能力；(3)我们候选产品的临床开发和临床前开发的结果；(4)相关监管机构对我们的候选产品作出审批决定的内容和时间；(5)新型冠状病毒 (COVID-19) 疫情对我们的业务和经营业绩的影响；(6) 与在中国营商有关的风险；和 (7) 我们向美国证券交易委员会 (SEC) 备案的最新年报和季报以及其他报告中指出的其他因素。我们预计后续事件和发展将导致我们的预期和假设改变，但除法律要求之外，不论是出于新信息、未来事件或其他原因，我们均无义务更新或修订任何前瞻性陈述。该等前瞻性陈述不应被视为我们在本新闻稿发布之日后任何日期的意见而加以信赖。

如需查阅公司向SEC提交的文件，请访问公司官网www.zailaboratory.com和SEC网站www.sec.gov。

有关更多信息，敬请垂询：

投资者关系：

Christine Chiou / Lina Zhang

+1 (917) 886-6929

christine.chiou1@zailaboratory.com / lina.zhang@zailaboratory.com

媒体：

Shaun Maccoun / Xiaoyu Chen

+1 (415) 317-7255

shaun.maccoun@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com