



再鼎医药宣布贝玛妥珠单抗用于成纤维细胞生长因子受体2b (FGFR2b) 阳性一线胃癌的III期研究主要数据取得阳性结果

2025年 6月 30日

在中期分析中，与单药化疗相比，贝玛妥珠单抗联合化疗显著改善了FGFR2b过表达患者的总生存期

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥，2025年6月30日 — 再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）今日宣布，评估贝玛妥珠单抗联合化疗（mFOLFOX6）作为一线治疗的III期FORTITUDE-101临床研究在预设的中期分析中达到了其主要终点总生存期（OS）。

在FGFR2b过表达且非HER2阳性的不可切除的局部晚期或转移性胃癌或胃食管结合部（G/GEJ）癌患者中，贝玛妥珠单抗联合化疗对比与安慰剂联合化疗，在总生存期（OS）方面显示出具有显著统计学意义和临床意义的改善。

胃癌是全球癌症相关第五大死因，全球每年新发病例近100万例，死亡人数超过65万例¹，这凸显了巨大的未满足医疗需求。在中国，每年有超过35万新发病例⁴。该疾病预后不佳，尤其是在晚期阶段，五年生存率低于10%⁶。目前在中国尚无专门针对FGFR2b过表达胃癌的获批疗法。

“贝玛妥珠单抗是全球首个在随机III期临床研究中显示对FGFR2b阳性胃癌一线治疗具有显著统计学和临床意义总生存获益的FGFR2b抑制剂，”再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael Amado博士表示，“全球III期FORTITUDE-101研究的成功，彰显了贝玛妥珠单抗有望为现有疗法预后不佳的患者群体重新定义标准治疗的潜力。我们很自豪可以为这项关键性研究作出重要贡献，包括在中国入组了大量患者。基于这些结果以及注册突破性疗法认定，我们计划加速推进在中国递交上市申请，以便尽快将这款变革性疗法带给患者。”

贝玛妥珠单抗联合化疗治疗患者中最常见的治疗中出现的不良事件（>25%）包括视力下降、点状角膜炎、贫血、中性粒细胞减少症、恶心、角膜上皮缺损和干眼症。眼部事件与II期研究一致，并且在两个组别中均有观察到，但III期研究中贝玛妥珠单抗组中发生的频率更高且更严重。

该研究的详细结果将在未来的医学会议上公布。

再鼎医药拥有在中国内地、中国香港、中国澳门和中国台湾地区研发和商业化贝玛妥珠单抗的权利。贝玛妥珠单抗已获得中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）授予的突破性疗法认定，用于治疗FGFR2b阳性胃癌及胃食管结合部癌。

一项贝玛妥珠单抗联合化疗及纳武利尤单抗一线治疗胃癌患者的III期研究也正在进行的，数据预计在2025年下半年公布

关于FGFR2b

FGFR2b蛋白（也称为成纤维细胞生长因子受体2 IIIb亚型）是一种新兴的生物标志物。当其过表达时，会促进信号通路异常激活，从而导致肿瘤细胞增殖²。

在晚期胃癌或胃食管结合部（G/GEJ）癌患者中，约有38%的患者其G/GEJ肿瘤细胞存在FGFR2b蛋白过表达。FGFR2b蛋白过表达定义为通过免疫组织化学（IHC）检测显示肿瘤细胞膜染色强度为2+/3+。约16%晚期G/GEJ癌患者中，通过IHC检测观察到≥10%的肿瘤细胞存在FGFR2b蛋白过表达³。

关于FORTITUDE-101

FORTITUDE-101是一项在FGFR2b过表达的晚期G/GEJ癌患者中开展的随机、多中心、双盲、安慰剂对照的III期临床研究，旨在评估贝玛妥珠单抗联合mFOLFOX6化疗方案对比安慰剂联合mFOLFOX6作为一线治疗的有效性和安全性。该研究在全球37个国家的300个研究中心开展，共入组了547名患者。

该研究的主要终点是肿瘤细胞FGFR2b染色≥10%且强度为2+/3+的患者的总生存期（OS）。关键的次要终点包括无进展生存期（PFS）和客观缓解率（ORR）。已知为人表皮生长因子受体2（HER2）阳性的患者被排除在本研究之外。与之前的贝玛妥珠单抗研究相比，FORTITUDE-101研究包含了更全面的眼部相关监测。

关于胃癌在中国

胃癌是全球第五大高发癌症，而中国是全球胃癌疾病负担最重的国家之一，据估计每年新发病例约35.87万例，死亡病例达26.04万例⁴。在中国，约80%的胃癌患者在确诊时已处于晚期或转移阶段⁵。对于IV期胃癌患者，其总体五年生存率不足10%⁶。FGFR2b蛋白过表达的晚期胃癌及胃食管结合部癌患者可能预后较差⁷⁻¹⁰。

关于再鼎医药

再鼎医药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、免疫、神经科学和感染性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，请访问www.zailaboratory.com或通过www.X.com/ZaiLab_Global，www.twitter.com/ZaiLab_Global关注我们。

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，包括但不限于研发和商业化bemarituzumab的前景和计划，bemarituzumab的潜在获益，以及胃癌和胃食管结合部癌的潜在疗法有关的陈述。本新闻稿中包含的所有陈述，除了对过往事实的陈述外，均为前瞻性陈述，并且可以通过诸如“旨在”、“预计”、“认为”、“有可能”、“估计”、“预期”、“预测”、“目标”、“打算”、“可能”、“计划”、“可能的”、“潜在”、“将”、“将会”等词汇和其他类似表述加以识别。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。对于我们在前瞻性陈述中披露的计划、意图、预期或预测，我们可能无法实际实现、执行或满足，请勿过分依赖此等前瞻性陈述。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)与在中国营商有关的风险；和(6)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。

来源：再鼎医药有限公司

参考文献：

1. Bray F, et al. CA Cancer J Clin. 2024;74(3):229-263
2. Wainberg ZA, et al. Lancet Oncol. 2022;23(11):1430-40
3. Rha SY, et al. JCO Precis Oncol. 2025; 9 (e2400710). DOI:10.1200/PO-24-00710
4. Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2024;74(3):229-263.
5. Health Commission of The People's Republic Of China N. National guidelines for diagnosis and treatment of gastric cancer 2022 in China (English version). Chin J Cancer Res. 2022;34(3):207-237.
6. Li HQ, Zhang H, Zhang HJ, Wang YX, Wang XB, Hou HF. Survival of gastric cancer in China from 2000 to 2022: A nationwide systematic review of hospital-based studies. J Glob Health 2022;12:11014.
7. Catenacci D, et al. Presented at American Society of Clinical Oncology; June 4-8, 2021; Online Virtual Scientific Program. Abstract 4010.
8. Ahn S, et al. Mod Pathol. 2016;29:1095-1103.
9. Ishiwata T. Front Biosci (Landmark Ed). 2018;23:626-639.
10. Wainberg ZA, et al. Lancet Oncol. 2022;23:1430-1440.