



Bemarituzumab 全球三期临床研究 FIGHT 的首例患者在中国入组

2018年 10月 1日

加利福尼亚州南旧金山, 中国上海, 2018年10月1日 ——Five Prime公司 (NASDAQ: FPRX) 和再鼎医药 (NASDAQ: ZLAB) 今日宣布, 已完成 bemarituzumab (FPA144) 全球三期注册临床研究 FIGHT 的首位患者入组。

Bemarituzumab 是针对 FGFR2b 的亚型选择性人源化单克隆抗体, FIGHT 研究旨在评估其联合化疗用于未经治疗的晚期胃癌或胃食管结合部癌的疗效。此项临床研究的第一位患者已于9月28日在中国的研究中心完成入组。

Five Prime公司高级副总裁兼首席医学官 Helen Collins博士表示:“再鼎医药负责这次全球注册临床研究在中国的注册和开发, 我们非常高兴 FIGHT 研究的首位患者入组在中国完成。FGFR2b 过度表达的肿瘤通常预后较差, 靶向治疗可能提高现有标准治疗的疗效, 为患者提供更多的治疗选择。Bemarituzumab 单药在既往多线治疗失败的胃癌患者中已经显示出较好的疗效, 我们希望联合化疗可以为胃癌的一线治疗带来更好的临床获益。”

再鼎医药首席医学官黑永疆博士表示:“国际多中心注册临床研究中首位入组患者来自中国, 这在国际尚属首次, 是中国与美国生物制药公司通力合作的成果。胃癌是中国发病率排名第二、全球发病率排名第五的恶性肿瘤, 在中国乃至全球都存在巨大的医疗需求尚未得到满足, 患者亟待更加有效、更加耐受的靶向药物。此次, 再鼎比计划提前三个月在中国获得临床试验批件, 我们非常高兴能够利用再鼎的优势与 Five Prime 一起加速 FIGHT 临床研究的进度。”

关于 FIGHT 临床研究

FIGHT (FGFR2b Inhibition in Gastric and Gastroesophageal Junction Cancer Treatment) 是一项随机、双盲、对照的三期临床研究, 用于评估15 mg/kg bemarituzumab 或安慰剂两周一次联合mFOLFOX6用于550例FGFR2b过度表达或FGFR2基因扩增的胃癌或胃食管结合部癌患者的疗效。该项三期全球注册临床研究是首个针对FGFR2b的前瞻性的一线胃癌临床研究, 将在美国、欧洲、中国、韩国、台湾和日本等胃癌发病率较高的国家及地区的约250个中心开展。根据再鼎医药和Five Prime达成的战略合作, 再鼎医药将负责FIGHT临床研究在中国的开展, 并预计将在中国招募约一半的患者进入该临床研究。FIGHT 临床研究的首要研究终点是总生存 (OS), 次要研究终点是无进展生存 (PFS)、客观缓解率 (ORR)、安全性和PK数据。

关于胃癌和胃食管结合部癌的临床需求

包括胃食管结合部癌在内的胃癌在全球发病率第五, 死亡率高达第三。在中国, 胃癌更是第二高发恶性肿瘤。目前一线化疗最佳支持治疗可以延缓疾病进展约6个月, 但是中位总生存时间仅有10-11个月。FGFR2b过度表达约占目前胃癌/胃食管结合部癌患者的10%, 通常预后较差。一线化疗进展后治疗方案非常有限, 在全球范围内都存在巨大的未满足的临床需求。Five Prime 正在开发针对FGFR2b过度表达的伴随诊断产品, 该产品将使用免疫组化 (IHC) 检查FGFR2b表达和ctDNA分析FGFR2基因扩增。Five Prime将在FIGHT 临床研究中同时使用两种方法用于患者筛选。

关于 Bemarituzumab

Bemarituzumab是原研创新型、靶向FGF家族FGFR2b的人源化同源异构体选择性单克隆抗体, 通过阻断FGF7、FGF10和FGF 22的配体信号结合FGFR2b, 募集自然杀伤细胞, 增强抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用 (ADCC) 直接杀死肿瘤细胞。初步数据显示bemarituzumab通过特异性选择FGFR家族的FGFR2抑制酪氨酸激酶, 在临床上并没有观察到剂量限制性毒性。2017年12月, Five Prime和再鼎医药宣布了bemarituzumab在大中华地区的独家许可及全球战略开发合作。

关于 Five Prime

Five Prime公司 (NASDAQ: FPRX) 专注于研发创新药物以改善患有严重疾病的患者生活。Five Prime的抗体研发平台几乎涵盖了所有医学相关的胞外蛋白, 用来探索癌症、炎症等疾病领域的治疗途径。肿瘤免疫疗法也是其中之一, 因其所具有巨大的潜力, 公司正在不断加大相关方面的投入。Five Prime已经与多家全球领先的制药公司建立了战略合作, 并且拥有多项临床和后期临床前阶段的研究候选药物。

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。

