



再鼎医药合作伙伴Five Prime公司公布最新临床数据，Bemarituzumab安全性试验未发现剂量限制性毒性

2019年 1月 17日

2019年1月17日，再鼎医药的合作伙伴Five Prime公司在美国加州旧金山举办的美国临床肿瘤学会（ASCO）胃肠道肿瘤（GI）专题研讨会上，报告了“评估Bemarituzumab（FPA144）联合mFOLFOX6在进展期胃癌/胃食管结合部癌的1/3期FIGHT研究”中的I期数据。

Five Prime公司高级副总裁兼首席医学官Helen Collins博士表示：“FGFR2b 过度表达或FGFR2基因扩增的胃癌与进展期患者预后较差有关。我们进行了I期导入期安全性试验，未发现Bemarituzumab 联合mFOLFOX6会造成剂量限制性毒性。此外，迄今得到的试验结果鼓励我们进一步发现关于这一联合治疗的临床疗效证据。三期FIGHT研究目前正在全球招募初治的FGFR2b过表达的进展期胃癌或胃食管结合部癌患者。”

该I期研究的主要目标是为三期研究寻找Bemarituzumab 联合mFOLFOX6的给药。I期研究的主要纳入标准包括：无法治愈的、适用mFOLFOX6治疗的胃肠道腺癌，成人患者、ECOG评分为0-1、可基于RECIST v1.1标准进行评估。患者人群不根据FGFR2b状态进行选择，也不限制既往治疗。截至结果发表时，2例胃癌/食管癌患者确认FGFR2阳性，一例为部分缓解，另一例获得完全代谢缓解。

Bemarituzumab是首个处于临床开发阶段的，针对FGFR2b的亚型选择性人源化单克隆抗体的靶向免疫治疗药物。Bemarituzumab经过工程化，能够加强抗体依赖性细胞介导的细胞毒性作用（ADCC），以及自然杀伤细胞（NK cell）对肿瘤细胞的杀伤作用。2017年12月，Five Prime与再鼎医药（NASDAQ: ZLAB）宣布达成FGFR2b抗体Bemarituzumab在大中华地区的独占许可以及全球战略开发合作协议。再鼎医药除了获得Bemarituzumab大中华地区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）的开发和商业化的独占许可授予外，还将负责Bemarituzumab在大中华地区的FIGHT III期临床试验（包括病人筛查、入组和治疗）。

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。FGFR2基因扩增或FGFR2b过表达与胃癌/胃食管结合部癌患者预后差有关，且10%的胃癌/胃食管结合部癌患者存在FGFR2基因扩增或FGFR2b过表达。

目前一线化疗最佳支持治疗可以延缓疾病进展约6个月，但是中位生存时间仍然很短，为10至11个月，而中位无进展生存时间仅为5至5.6个月。一线化疗后进展的治疗选择非常有限，患者临床需求迫切。

关于FIGHT临床研究

2017年12月，Five Prime公司启动1/3期FIGHT（FGFR2b抑制在胃癌/胃食管结合部癌治疗中的作用）全球注册研究的I期部分。该研究的I期导入期安全性试验，旨在为三期研究找到Bemarituzumab联合改良FOLFOX6方案（mFOLFOX6）的推荐剂量。FIGHT三期研究将在550例伴FGFR2b过度表达的进展期胃癌（GC）或胃食管结合部癌（GEJ）患者中，比较Bemarituzumab联合mFOLFOX6与安慰剂联合mFOLFOX6的疗效。FIGHT三期研究从2018年9月开始，将在美国、欧洲和亚洲超过250个研究中心开展。FIGHT临床研究的主要研究终点是总生存期（OS），次要研究终点包括无进展生存期（PFS）、客观缓解率（ORR）、安全性和药代动力学（PK）等。

关于Five Prime

Five Prime公司专注于研发创新药物以延长患有严重疾病的患者生命。Five Prime的综合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、炎症以及两者在免疫肿瘤学中的交叉点等疾病领域的治疗途径。这一领域具有很大的治疗潜力，也是公司研发活动的关注焦点。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。