



再鼎医药合作伙伴MacroGenics公司宣布Margetuximab III期临床研究SOPHIA取得阳性结果

2019年 2月 6日

再鼎医药合作伙伴MacroGenics公司今日宣布，在研肿瘤药物Margetuximab (“Marge”) 的III期临床研究SOPHIA取得阳性结果。在联合化疗的基础上，与赫赛汀（曲妥珠单抗）相比，Marge可改善HER2阳性转移性乳腺癌患者的无进展生存（PFS）。

作为与赫赛汀的头对头研究，SOPHIA研究显示出Marge的卓越疗效，同时也进一步展示出再鼎医药以丰富的专业知识和成功经验，通过开展战略合作，将具有巨大市场潜力的创新治疗方案带给更多患者。我们相信经过验证的SOPHIA研究结果，将使Marge有机会惠及中国7万名HER2阳性乳腺癌和9万名HER2阳性胃癌患者。

在SOPHIA研究中，与曲妥珠单抗对照组相比，接受Marge治疗的患者PFS改善了24%（HR = 0.76, p = 0.033）。值得注意的是，在该研究中，大约85%的患者是CD16A（FcγRIIIa）158F等位基因改变的患者。而这一基因改变与曲妥珠单抗治疗的临床缓解减弱有关。在这个预先指定的亚组中，与曲妥珠单抗治疗组患者相比，Marge治疗组患者的PFS改善了32%（HR = 0.68, p = 0.005）。SOPHIA研究目前在北美、欧洲和亚洲约200个试验点招募了536名患者。计划在2019年下半年向FDA提交生物制剂许可申请（BLA）。