



## 再鼎医药合作伙伴MacroGenics宣布启动 Margetuximab针对胃癌和胃食管结合部癌的临床2/3期研究 MAHOGANY

2019年 10月 25日

中国上海和美国旧金山，2019年10月25日 - 再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）合作伙伴MacroGenics（纳斯达克代码：MGNX）今日宣布，Margetuximab的临床2/3期研究MAHOGANY的首位患者完成给药。

该研究旨在评估Margetuximab联合免疫检查点抑制剂、联合或不联合化疗，用于一线治疗HER2阳性胃癌或胃食管结合部癌患者的治疗。Margetuximab是一款Fc段优化的靶向人表皮生长因子受体2（HER2）的单克隆抗体在研药物。

MAHOGANY研究将由MacroGenics和再鼎医药在全球多个临床中心开展。再鼎医药将协助该产品在中国的临床开发，最大程度地提高Margetuximab对中国第二大常见癌症胃癌患者的临床获益。根据《2015年中国癌症数据报告》，中国每年胃癌新发病例达到68万人。

### MAHOGANY研究设计

MAHOGANY（NCT04082364）是一项由两部分组成的临床2/3期研究，旨在评估Margetuximab联合免疫检查点抑制剂、联合或不联合化疗，用于一线治疗HER2阳性的晚期或转移的胃癌或胃食管结合部癌。

MAHOGANY研究的一部分（队列A）为单臂研究，以评估Margetuximab联合尚在研究阶段的抗PD-1单克隆抗体MGA012（也称为INCMGA00012），用于HER2表达阳性和PD-L1表达阳性的肿瘤患者。该队列的主要终点是依据实体瘤疗效评价标准（RECIST）的客观缓解率（ORR）。

MAHOGANY研究的另一部分（队列B）为随机试验，旨在评估针对HER2阳性患者（无论PD-L1表达情况）中，比较Margetuximab联合免疫检查点抑制剂并与化疗联合时，与曲妥珠单抗联合化疗的标准治疗方案的疗效。入组患者被随机分配到接受免疫检查点抑制剂MGA012和MGD013之一的两个实验组中接受治疗。MGD013是MacroGenics公司利用DART®平台开发的、尚处于研究阶段的、抗PD-1和抗LAG-3的双特异性抗体。队列B的主要终点是总生存期（OS）。

MAHOGANY研究基于正在进行的一项II期临床研究结果。该研究旨在评估Margetuximab联合抗PD-1单克隆抗体帕博利珠单抗治疗既往接受过化疗和曲妥珠单抗治疗的晚期转移性HER2阳性胃癌或胃食管结合部癌的疗效。数据已于2019年9月在欧洲内科肿瘤学会（ESMO）年会上发表。

### 关于胃癌和胃食管结合部癌

绝大多数的胃癌或胃食管结合部癌患者为胃食管腺癌，是全球第五、中国第二的常见肿瘤类型。大部分的胃癌或胃食管结合部癌患者确诊时已是晚期，因此预后很差，5年生存率为5-20%。化疗是一线治疗的标准疗法，HER2阳性患者可以采用化疗与曲妥珠单抗联合疗法。

### 关于Margetuximab

Margetuximab是一款靶向人表皮生长因子受体2（HER2）的单克隆抗体药物。HER2在乳腺癌、胃食管癌和其他实体瘤中均有表达。Margetuximab被设计用于提供HER2阻断作用，具有与曲妥珠单抗类似的HER2结合和抗增殖效应。此外，Margetuximab已通过MacroGenics的Fc优化技术进行了工程设计，以增强其免疫系统的参与度，并通过抗体依赖性细胞介导的细胞毒性作用（ADCC）提高对癌细胞的杀伤力。除了胃食管腺癌，在III期SOPHIA研究中，还在评估将Margetuximab与化疗联用，用以治疗既往已接受抗HER2靶向疗法治疗的转移性HER2阳性乳腺癌患者。

### 关于MGA012

MGA012是一款处于临床试验阶段的人源化、专有的抗PD-1单克隆抗体，其作为单药及联合其它潜在癌症疗法的开发正在进行。根据一项独家全球合作与许可协议，Incyte公司于2017年获得MGA012许可，MacroGenics公司保留使用MGA012开发产品管线的权利。Incyte公司正在针对MSI高度子宫内膜癌、默克尔细胞癌和肛门癌开展三项以注册为目标的试验，以开发MGA012单药疗法。Incyte公司和MacroGenics公司正在分别开展MGA012与其它药物联用的多项研究。再鼎医药已通过授权引进获得MGA012在中国大陆、香港、澳门和台湾地区在血液和实体肿瘤领域独家开发商业化的权利。

### 关于MGD013

MGD013是一款处于临床试验阶段的同类首个双特异性DART分子，旨在通过提供PD-1和LAG-3的联合阻断作用，治疗多种实体瘤和血液学恶性肿瘤。再鼎医药已经通过授权引进获得其在中国大陆、香港、澳门和台湾地区的开发及商业化独家授权。

### **关于MacroGenics公司**

MacroGenics是一家处于临床阶段的生物制药公司，致力于研发创新的单克隆抗体用于癌症治疗。公司的产品研发主要基于可以应用于多个治疗领域的下一代抗体科技平台。MacroGenics的科技平台和在蛋白工程方面的经验帮助公司研发出有前景的候选产品，同时也和多家跨国制药及生物科技公司达成了战略合作。

### **关于再鼎医药**

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）是一家立足中国、全球运营的创新型生物制药公司，致力于为中国及全球的肿瘤、自身免疫性及感染性疾病患者提供创新药物。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。