



再鼎医药宣布一项1b期临床研究和一项注册性桥接研究完成首例患者给药

2020年 2月 4日

- 尼拉帕利联合MGD013在中国用于晚期或转移性胃癌的1b期临床研究
- Margetuximab 联合化疗在中国用于HER2阳性转移性乳腺癌治疗的注册性桥接研

中国上海和美国旧金山, 2020年2月4日 - 再鼎医药(纳斯达克代码: ZLAB) 今日宣布, 两项临床研究已完成首例患者给药。

i) 尼拉帕利联合MGD013的剂量递增和剂量扩展1b期临床研究, 用于治疗既往治疗无效的晚期或转移性胃癌或胃食管结合部癌(以下统称为胃癌)患者

ii) margetuximab联合化疗的注册性研究, 用于治疗HER2阳性转移性乳腺癌患者

尼拉帕利联合MGD013用于胃癌治疗的1b期临床研究

这项1b期临床研究是一项单臂、开放标签、剂量递增和剂量扩展研究, 旨在评估尼拉帕利联合MGD013用于既往治疗无效的晚期或转移性胃癌患者的安全性和抗肿瘤活性。其中, 尼拉帕利是一种一天一次的口服小分子聚(ADP-核糖)PARP 1/2抑制剂, MGD013是用于协同阻断PD-1和LAG-3的同类首个双特异性DART®分子。

该研究的主要终点是评估联合治疗的安全性并确定2期临床研究的推荐剂量, 次要终点包括客观缓解率(ORR)、疾病控制率(DCR)、无进展生存期(PFS)和总生存期(OS)。

Margetuximab联合化疗用于HER2阳性转移性乳腺癌的注册性桥接研究

这项注册性桥接研究是一项随机、开放标签研究, 旨在评估比较Margetuximab联合化疗与曲妥珠单抗联合化疗在既往已接受抗HER2靶向治疗进展的HER2阳性转移性乳腺癌患者中的疗效与安全性。Margetuximab是一款作用于HER2靶点的单克隆抗体药物, 其Fc区域经过了工程性优化。

该研究的主要终点是无进展生存期(PFS)。次要终点包括总生存期(OS), 客观缓解率(ORR), 缓解持续时间(DoR)和临床收益率(CBR)以及Margetuximab在中国患者中的安全性和药代动力学特征。

再鼎医药的合作伙伴MacroGenics已于2019年12月提交了margetuximab联合化疗治疗HER2阳性转移性乳腺癌的生物制品许可申请(BLA)。该申请基于关键3期SOPHIA研究的有效性和安全性结果。在接受BLA之前, MacroGenics预计《处方药使用者费用法案》(PDUFA)的目标日期为2020年底。

关于胃癌

胃癌是中国第二大常见癌症(2015年新增病例为679,100例), 居中国癌症死亡原因第二位(2015年死亡病例为498,000例)。中国胃癌患者的5年总生存率仅为35.9%。当前胃癌的主要治疗手段包括手术、化疗、放疗和靶向治疗。在中国和全球, 针对既往治疗失败的晚期或转移性胃癌患者, 其有效治疗手段仍较为有限。

关于乳腺癌

乳腺癌是中国女性中最常见的癌症, 2015年新增病例272,400例, 死亡70,700例。所有晚期乳腺癌患者中约有25%~30%为HER2阳性。乳腺癌的5年总生存率为83%, 但是, 在二线抗HER2治疗失败或疾病进展之后, 中国和全球范围内都没有经批准的有效治疗方法。

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。