



再鼎医药合作伙伴MacroGenics公司宣布美国FDA授予Margetuximab孤儿药认证，用于治疗胃癌

2020年 6月 5日

美国马里兰州罗克维尔，2020年6月5日 — —

MacroGenics (纳斯达克股票代码: MGNX) 是一家临床阶段的生物制药公司，致力于研发用于治疗癌症的单克隆抗体创新疗法。该公司今日宣布美国食品药品监督管理局 (FDA) 已授予Margetuximab孤儿药认证 (ODD)，该药物是一种靶向作用于HER2的试验性Fc段工程优化单克隆抗体，用于治疗胃癌和胃食管结合部癌。

目前2/3期MAHOGANY临床研究正在评估Margetuximab结合检查点抑制 (联合或不联合化疗) 作为HER2阳性胃癌 (GC) 或胃食管结合部 (GEJ) 癌症患者的潜在一线治疗。MAHOGANY研究基于一项正在进行的2期研究的结果，后者旨在评估Margetuximab联合帕博利珠单抗 (一种抗PD-1单克隆抗体) 用于在疾病转移阶段已接受过化疗和曲妥珠单抗治疗的晚期HER2阳性GC或GEJ癌症患者。数据已在2019年9月的欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 年会上公布。

MacroGenics总裁兼首席执行官Scott Koenig博士表示：“我们很高兴FDA授予Margetuximab孤儿药认证。我们相信，靶向HER2的免疫增强抗体有可能改善胃癌或胃食管癌患者现有标准治疗的临床疗效。”

FDA向用于治疗、诊断或预防在美国患病人数不足20万的罕见疾病的药物授予孤儿药认证。该认证可提供某些激励机制，其中可能包括对孤儿适应症 的七年市场专有权、某些联邦补助金、免税优惠政策和某些FDA费用豁免。

关于胃癌和胃食管结合部癌

胃部 (胃癌) 或胃食管结合部 (食道与胃连接的地方) 癌症统称为胃食管腺癌。根据美国癌症协会的数据，2020年美国将有约27,600例新发胃癌病例确诊，并将有11,000多人死于该疾病。大部分GC和GEJ癌症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治疗方法，对于约20% HER2阳性的肿瘤患者，可采用化疗与曲妥珠单抗联合疗法。

关于Margetuximab

Margetuximab是一款靶向作用于HER2癌蛋白的Fc段工程优化单克隆抗体。在乳腺、胃食管和其他部位实体瘤中存在肿瘤细胞表达HER2。Margetuximab旨在阻断HER2，具有与曲妥珠单抗相似的HER2结合能力和抗增殖作用。此外，通过MacroGenics的Fc段优化技术，对Margetuximab进行工程优化，以增强其免疫系统的效应。FDA正在审查Margetuximab联合化疗用于治疗转移性HER2阳性乳腺癌患者的生物制品许可申请 (BLA)，《处方药申报者付费法案》(PDUFA) 的目标日期为2020年12月18日。同时，还对Margetuximab与检查点阻断联合疗法进行评价。治疗HER2阳性胃食管癌患者的2/3期MAHOGANY试验正在进行中 (NCT04082364)。更多信息，请访问www.clinicaltrials.gov。

关于MacroGenics, Inc.

MacroGenics是一家处于临床阶段的生物制药公司，致力于研发用于治疗癌症的单克隆抗体创新疗法。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。更多信息，请访问公司网站www.macrogenics.com。MacroGenics、MacroGenics徽标和DART是MacroGenics公司的商标或注册商标。