



## 再鼎医药合作伙伴Five Prime Therapeutics宣布，与安慰剂加化疗相比Bemarituzumab联合化疗一线治疗晚期胃癌或胃食管交界处癌证实具有显著的无进展生存和总生存获益

2020年 11月 11日

- 全球2期临床研究FIGHT的所有三个疗效终点均达到预先设定的统计学显著性
  - 中位无进展生存期 ( PFS ) 从安慰剂组的7.4个月提高到9.5个月。风险比 ( HR ) 0.68 ( 95% CI: 0.44-1.04 )  $p=0.073$
  - 安慰剂组中位总生存率 ( OS ) 为12.9个月，试验组中位总生存期尚未达到。HR 0.58 ( 95% CI: 0.35-0.95 )  $p=0.027$
  - 总缓解率 ( ORR ) 提高了13% (  $p=0.106$  )
- Bemarituzumab靶向作用于FGFR2b阳性的肿瘤，全球HER2阴性的胃癌患者中约30%具有该变异；是一种具有全球首创潜力的治疗性抗体
- 研究结果支持FGFR2b作为胃癌这一全球第三大常见癌症死亡原因的新靶点，并显示了未来在FGFR2b过度表达的其它实体肿瘤的开发机会

中国上海，美国旧金山，2020年11月11日 — 再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB；香港联交所代码：9688）及其合作伙伴Five Prime Therapeutics，一家专注于开发针对实体肿瘤的免疫调节剂和精准治疗方案的处于临床阶段的生物技术公司，今天宣布全球随机双盲安慰剂对照2期临床研究FIGHT取得阳性结果。该研究对比了bemarituzumab（FPA144）联合mFOLFOX6化疗与安慰剂联合mFOLFOX6治疗成纤维细胞生长因子受体2b阳性（FGFR2b+）、HER2阴性的一线晚期胃癌或胃食管交界处（GEJ）癌患者的疗效。

与安慰剂组相比，FIGHT研究中的bemarituzumab组所有三个疗效终点（PFS、OS和ORR）均达到了预先设定的统计显著性。这一2期临床研究证实了新靶点FGFR2b的重要性，在全球HER2阴性胃癌患者中，约30%存在FGFR2b过度表达。在研究的治疗组和对照组中，所有级别不良事件的发生率（分别为100%和98.7%）相似，包括严重不良事件（31.6% vs. 36.4%）和因不良事件导致的死亡（6.6% vs. 5.2%）。治疗组≥3级的不良事件发生率更高（82.9% vs. 74.0%）。在bemarituzumab组，角膜炎和口炎的不良事件发生率更高。在bemarituzumab组，没有报告视网膜脱离或高磷血症的不良事件。与安慰剂（5.2%）相比，更多的患者因不良事件而停用bemarituzumab（34.2%）。

Five Prime执行副总裁兼首席医学官Helen Collins医学博士表示：“这些结果使我们向十几年来首个潜在的晚期胃癌靶向治疗迈进了一步。我们观察到FGFR2b过度表达的患者，即使没有FGFR2b的扩增，也对bemarituzumab的治疗获益，这有望拓展bemarituzumab用于其它更多癌种的潜力。Bemarituzumab是首个也是唯一一个针对FGFR2b+肿瘤患者的在研药物，我们对于此次FIGHT研究的阳性结果和有机会推进bemarituzumab至下一个研发阶段感到非常振奋。非常感谢参与我们临床研究的患者和研究人员，我们期待着与世界各地的卫生监管机构讨论下一步的计划。”

Five Prime将完成对现有FIGHT2期研究数据的全面评估，并与研究者合作，在即将召开的医学会议上进一步介绍研究结果。

“我们早就知道FGFR是胃癌和许多其它恶性肿瘤的一个潜在靶点，”加州大学洛杉矶分校医学副教授、胃肠道肿瘤项目联合主任、Jonsson综合癌症中心早期临床研究支持主任Zev a.Wainberg博士表示。“这是首个证明针对FGFR2b的靶向治疗可以降低胃癌进展风险并延长总生存期的数据。此次研究结果显示bemarituzumab具有潜在获益，这是一项重要的研究进展，令人兴奋。”

Five Prime和Roche组织诊断（原Ventana Medical Systems）也发现FGFR2b在许多其它癌症中过度表达，包括鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）、三阴性乳腺癌（TNBC）、卵巢癌、胰腺癌和肝内胆管癌。这一发现提示了bemarituzumab在胃癌和胃食管交界癌（GEJ）之外的其它潜在治疗领域。

### 关于FIGHT研究

FIGHT研究（NCT03694522）旨在评估bemarituzumab与改良的FOLFOX6（mFOLFOX6；亚叶酸钙、氟尿嘧啶和奥沙利铂）联用，对照mFOLFOX6联合安慰剂，对新诊断的、FGFR2b阳性、局部晚期或转移性胃癌和胃食管交界处癌患者一线治疗的有效性和安全性。

研究通过免疫组化检测肿瘤组织中FGFR2b阳性，并通过血液样本的ctDNA检测FGFR2基因扩增入选FGFR2b+患者。检测均在中心实验室进行。

该研究在亚洲、欧盟和美国等15个国家入组了155名患者。今天的公告包含了根据预先设定的事件数进行的主要终点分析得出的初始结果。

### 关于FGFR2b

成纤维细胞生长因子（FGF）/成纤维细胞生长因子受体（FGFR）通路与癌细胞的生长发育有关。FGFR2b是在胃和皮肤等部位上皮细胞中发现的FGFR的一种形式。FIGHT研究的数据表明，大约30%的HER2阴性胃食管癌患者会过度表达FGFR2b。

### 关于Bemarituzumab

Bemarituzumab（抗FGFR2b，FPA144）是同类首个的靶向抗体，可阻断成纤维细胞生长因子（FGFs）结合以及激活FGFR2b，从而抑制若干下游通

路。阻断FGFR2b激活被认为会延缓癌症的进展。目前正在开展bemarituzumab作为针对FGFR2b过度表达的肿瘤的靶向疗法，用于胃癌和GEJ癌的研究。

Five Prime授予再鼎医药在大中华区开发bemarituzumab并将其商业化的独家许可，再鼎医药与Five Prime合作在大中华区开展FIGHT 2期研究。

### **关于胃癌和胃食管交界处癌**

胃癌，是死亡率排名第三的癌症，也是除非黑色素瘤皮肤癌以外全球第五大高发的癌症，每年有超过一百万的新发病例。在常规筛查尚不普及的地区，高达90%的患者被诊断时即为晚期，无法进行手术。对于HER2阴性患者，目前一线治疗方案仍是90年代开始应用的系统性化疗。

胃癌是中国第二大高发恶性肿瘤（2015年新增679,100例），也是第二大死因（2015年死亡498,000例）。胃癌和胃食管交接处癌诊断时通常为晚期，预后很差，五年生存率仅为35.9%。

### **关于再鼎医药**

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB；香港联交所代码：9688）是一家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的快速增长和全球范围内未满足的医疗需求。再鼎医药已建立起具有强大药物研发和转化研究能力的内部团队，旨在打造起拥有国际知识产权的候选药物管线。再鼎医药的远景是成为一家全面整合的创新生物制药公司，研发、生产并销售创新产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。

有关公司的更多信息，请访问[www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com)或关注官方微信公众账号：再鼎医药。

### **关于Five Prime Therapeutics**

Five Prime Therapeutics致力于发现并开发创新的蛋白质疗法，以改善患有严重疾病的患者的生活。Five Prime的候选产品具有创新的作用机制，以满足需要更好疗法的患者群体的需求。公司专注于研究和开发免疫肿瘤学和靶向癌症疗法，并与伴随诊断相结合，以识别出最有可能从使用Five Prime的候选药物治疗中获益的患者。Five Prime已与多家全球领先的制药公司达成战略合作，并在临床和临床前开发阶段拥有颇具前景的候选产品。了解更多信息，请访问[www.fiveprime.com](http://www.fiveprime.com)。