



再鼎医药合作伙伴Mirati Therapeutics 宣布Adagrasib 获美国FDA授予突破性疗法认定，用于治疗携带KRAS G12C 突变的晚期非小细胞肺癌

2021年 6月 24日

圣地亚哥，2021年6月24日 – 处于临床阶段的靶向肿瘤公司 Mirati Therapeutics (纳斯达克股票代码: MRTX) 今日宣布，美国食品药品监督管理局 (FDA) 已授予 Adagrasib 突破性疗法认定，用于治疗先前接受过全身治疗的携带 KRAS^{G12C} 突变的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。

FDA的突破性疗法认定，旨在加快一些已有初步临床证据表明，相比现有疗法在治疗严重疾病时，至少有一个具有临床意义的终点达到显著改善的药物的开发和注册流程。

此次 Adagrasib 获得突破性疗法认定，是基于1/2 期注册性研究KRISTAL-01的初步结果，该研究针对的是在接受免疫疗法和/或化疗后发生疾病进展的晚期非小细胞肺癌患者。

“我们非常高兴Adagrasib 获得突破性疗法认定，这背后是携带 KRAS^{G12C} 突变的肺癌患者对于新治疗选择的迫切需求，”Mirati Therapeutics 总裁兼首席执行官 Charles M. Baum 博士表示。“我们期待在今年下半年提交 Adagrasib 的新药上市申请，并进一步推进Adagrasib覆盖多个疾病领域的开发计划的进展，目标是改善 KRAS^{G12C}突变癌症患者的临床结果。”

2021年6月1日，再鼎医药与Mirati Therapeutics 达成合作协议，再鼎医药获得在大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾地区）开发和独家商业化 Adagrasib 的权利。

关于 KRAS^{G12C} 在非小细胞肺癌中的应用

肺癌是全球最常见的癌症之一，2020 年全球新发病例 221 万例，死亡 180 万例。肺癌可分为非小细胞肺癌 (约占 85%) 和小细胞肺癌 (约占 15%)。KRAS^{G12C} 是非小细胞肺癌中最常见的 KRAS 突变，存在于大约 14% 的肺腺癌患者中，并且是预后不良的生物标志物突变。

关于Adagrasib (MRTX849)

Adagrasib是一种研究性、高选择性的有效口服小分子KRAS^{G12C}抑制剂，通过优化以维持靶向抑制，这一特性对于治疗每24–48小时再生一次的KRAS^{G12C}突变癌症非常重要。Adagrasib的研究表明，该药半衰期长，组织分布广泛，耐受性好。Adagrasib在非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌和其他KRAS^{G12C}突变的实体瘤中显示出单药疗效。Adagrasib也在一些临床研究中与其他抗肿瘤疗法联合应用于晚期实体瘤患者。非小细胞肺癌和结直肠癌的注册研究正在进行中。有关更多信息，请访问Mirati.com/science。

关于Mirati Therapeutics

Mirati Therapeutics是一家处于临床阶段的生物技术公司，其使命是发现、设计和提供突破性疗法，以改变癌症患者及其家人的生活。该公司坚持不懈地致力于研发创新的治疗方案，以解决包括肺癌在内的高度未满足的需求，并推进针对癌症的遗传和免疫驱动因素的新型治疗方案的研究。Mirati正利用其科学专业知识，在两个注册支持项目中开发新的解决方案：adagrasib (MRTX849)，一种研究性小分子、强效和选择性KRAS^{G12C}抑制剂，作为单一疗法或与其他药物联合使用，以及sitravatinib，一种研究性、受体酪氨酸激酶谱的选择性抑制剂联合检查点抑制剂的治疗开发。Mirati也在推进其差异化的临床前组合，包括MRTX1133，一种研究性KRAS^{G12D}抑制剂，以及其他肿瘤发现项目。一切为了患者，Mirati的愿景是解锁癌症以外生命承诺背后的科学。

有关Mirati Therapeutics的更多信息，请访问Mirati.com或关注我们的Twitter和LinkedIn账号。