



BridgeBio与联拓生物宣布, Infigratinib在用于胃癌及其他晚期实体瘤的2a期临床试验中完成中国首例患者给药

8月 25, 2021

帕罗奥图(美国加利福尼亚州)、上海和普林斯顿(美国新泽西州), 2021年8月25日 — 联拓生物, 一家专注于为中国和亚洲主要市场的患者带来颠覆性药物的生物制药公司, 与BridgeBio Pharma股份有限公司(纳斯达克交易代码: BBIO)今日宣布, infigratinib 在一项2a期临床试验中完成首位患者给药。该试验的目标群体包含伴有成纤维细胞生长因子受体-2(FGFR2)基因扩增的局部晚期或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌患者, 以及因FGFR基因变异导致的其他晚期实体瘤患者。

Infigratinib是一款高效、选择性FGFR抑制剂, 它在因FGFR基因变异导致的多种肿瘤类型中均表现出具有信服力的临床表现, “联拓生物首席执行官王轶喆博士表示:“鉴于中国较高的胃癌发病率, 联拓生物正在中国推行针对这一巨大未满足需求的开发战略。此项研究标志着联拓生物的首次试验启动, 展示出我们不断稳步推进, 为亚洲患者提供潜在的颠覆性药物所作出的努力。”

TRUSELTIQ™ (infigratinib)是一种口服FGFR1-3选择性抑制剂, 在美国已被批准用于既往接受过治疗的、不可切除的局部晚期或转移性胆管癌, 且患者需经FDA批准的检测方法确认带有FGFR2融合或FGFR2重排。Infigratinib 正在进行对伴有FGFR3基因变异的晚期尿路上皮癌患者的临床试验, 以验证其在该患者中疗效。联拓生物获得BridgeBio Pharma授权, 拥有在中国大陆、香港和澳门对infigratinib进行开发和商业化的权利。

该项2a期试验是一项在中国进行的多中心、开放性、单臂临床研究, 旨在评估infigratinib在伴有FGFR2基因扩增的局部晚期或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌患者, 以及因FGFR基因变异导致的其他晚期实体瘤患者中的安全性和有效性。研究的主要终点是客观缓解率(ORR); 次要终点包括缓解持续时间、安全性、疾病控制率、无进展生存期和总生存期。

临床前数据表明, infigratinib可能对胃癌患者有潜在的疗效。发表在Cancer Discovery杂志上的结果表明, 在多个FGFR2扩增的在体胃癌模型中观察到肿瘤消退。

“我们相信infigratinib 能够对胃癌以及许多其他带有FGFR基因变异的癌症患者产生有意义的影响。我们很高兴联拓生物在中国启动了这项临床试验, 为中国患者提供更多的治疗选择, 以匹配不断增长的诊断率, ”BridgeBio 创始人兼首席执行官Neil Kumar博士表示:“随着TRUSELTIQ™ (infigratinib)近期在美国获得加速批准, 我们对该试验在另一亚组癌症患者中取得关键性成果寄予希望。我们将继续拓展我们的肿瘤适应症组合, 致力于惠及更多有需求的患者。”

关于TRUSELTIQ™ (infigratinib)

TRUSELTIQ™ (infigratinib)是一种口服的、ATP竞争性、成纤维细胞生长因子受体(FGFR)酪氨酸激酶抑制剂, 已获得美国食品药品监督管理局(FDA)的加速批准, 用于治疗既往接受过治疗的、不可切除的局部晚期或转移性胆管癌, 且患者需经FDA批准的检测方法确认存在FGFR2融合或FGFR2重排。TRUSELTIQ™靶向FGFR蛋白, 阻断下游活性。在临床研究中, TRUSELTIQ™显示出具有临床意义的肿瘤缩小率(总体缓解率)和缓解持续时间。TRUSELTIQ™在美国尚未获得FDA批准用于其他任何适应症, 也未经其他任何包括中国或其他亚洲市场在内的卫生当局批准。TRUSELTIQ™目前正在进行一线胆管癌、尿路上皮癌(膀胱癌)、局部晚期或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌, 以及伴有FGFR基因组变异的其他晚期实体瘤的临床研究。

关于BridgeBio Pharma

BridgeBio是一家致力于为遗传疾病和由明确基因导致的癌症患者发现、创造、测试和提供变革性药物的生物制药公司。BridgeBio的产品管线有超过30个在研项目, 涵盖从临床前到临床后期。BridgeBio商业化团队正专注于拓展公司第一个获批的疗法。BridgeBio成立于2015年, 拥有一支具备丰富药物发现、研发和创新经验的专业团队, 致力于应用基因医学发展尽快帮助患者。如需了解详细信息, 其访问 www.bridgebio.com。

关于联拓生物

联拓生物(LianBio)的使命是通过与全球领先的生物制药公司达成战略合作关系, 以高效的产品开发为中国和亚洲其他主要市场的患者提供具有强大科学基础和令人信服临床数据的创新疗法。通过与世界级合作伙伴在不同的治疗领域和地域进行合作, 联拓生物建立了广泛且经临床验证的产品管线, 有望改善患者的未满足需求。如需了解详细信息, 请访问 www.lianbio.com。

关于联拓生物与BridgeBio的战略联盟

2020年8月, 联拓生物与BridgeBio建立战略联盟。BridgeBio是一家专注于基因疾病和由明确基因导致癌症的临床阶段的生物制药公司, 此次战略联盟致力于在中国和亚洲其他主要市场对其项目进行开发和商业化。该合作最初聚焦于BridgeBio的两款靶向肿瘤候选药物, 包括用于治疗FGFR驱动肿瘤的FGFR抑制剂 infigratinib, 以及用于治疗MAPK通路基因突变驱动肿瘤的SHP2抑制剂BBP-398。此合作协议同时使联拓生物获得BridgeBio超过20种管线产品在中国及其他亚洲主要市场的优先使用权。此次合作旨在推进和加速BridgeBio的产品管线在该地区的临床研究和商业化, 让BridgeBio和联拓生物能共同将创新药物带给具有巨大未满足需求的庞大患者群体。

BridgeBio Pharma前瞻性声明

此新闻稿包含前瞻性声明。我们于新闻稿内所陈述的声明可能涉及非历史事实, 并根据《美国1933年证券法修订版》(“证券法”)的27A小节以及《美国1934年证券交易法修订版》(“交易法”)的21E小节内容作为前瞻性考虑, 多数情况下可以使用诸如“预测”、“相信”, “估计”、“预期”、“预备”、“可能”、“计划”、“项目”、“征询”、“应该”、“将会”及其他类似意义的词语。我们的前瞻性声明包含于证券法27A小节及交易法21E小节的免责条款之内, 并遵循这些免责条款作出前瞻性声明。这些前瞻性声明包括: infigratinib在一项针对伴成纤维细胞生长因子受体2 (FGFR2)基因扩增的局部晚期或转移性胃癌、胃食管结合部腺癌患者, 以及其他FGFR基因组改变的晚期实体肿瘤患者的2a期临床试验的时机和成功; 外国监管机构对infigratinib在中国的计划批准和必要的临床试验结果, 以及相关的监管提交的时间和完成情况; 以及 infigratinib的竞争环境和临床治疗潜力; 反映我们对目前的计划、意图、期望、战略和前景的看法, 这些看法是基于我们目前可以获得的信息以及我们的假设。尽管我们相信在前瞻性声明内所建议的计划、意向、期望、策略或前景为合理预测, 然而我们无法保证这些计划、意向、期望或策略最终属实。此外, 前瞻性声明描述的内容有机会与实际结果出现重大落差并受各种风险, 变数及假设所影响, 包括但不限于: 迄今为止观察到的 infigratinib 的安全性、耐受性和有效性特征可能会在美国以外地区的临床试验、持续的试验数据分析和商业化后发生不利变化; 外国监管机构可能不同意我们的监管批准策略、备案的组成部分, 例如临床试验设计、试验执行和方法, 或提交数据的充分性; BridgeBio 和联拓生物战略联盟的持续成功; 以及由于全球 COVID-19 大流行造成的潜在不利影响, 例如监管审查、制造和临床试验的延迟、供应链中断、对医疗保健系统的不利影响以及全球经济的中断; 以及 BridgeBio Pharma, Inc. 向美国证券交易委员会 (SEC) 提交的 最新一期10-K 表年度报告以及其他后续SEC文件中在“风险因素”栏所列明的各项风险, 均可在SEC 网站 www.sec.gov 查询。除非相关法律有此要求, BridgeBio和QED概不负责公开更新任何前瞻性声明, 无论是否出现新资料, 未来事件或其他情况下均属如此。再者, BridgeBio 和QED在一个竞争非常激烈和瞬息万变的环境下运营, 新风险不断出现。这些前瞻性陈述是基于BridgeBio和QED各自当前的预期, 仅在本协议签署之日发表。

参考资料

1. Guagnano, V., Kauffman, A., Wörle, S., et al. “FGFR Genetic Alterations Predict for Sensitivity to NVP-BGJ398, a Selective Pan-FGFR Inhibitor.” *Cancer Discovery* 2 (2012): 1118-1133.

BridgeBio媒体联系人:

Grace Rauh

T: [\(917\) 232-5478](tel:(917)232-5478)

E: grace.rauh@bridgebio.com

BridgeBio投资方联系人:

Katherine Yau

T: [\(516\) 554-5989](tel:(516)554-5989)

E: katherine.yau@bridgebio.com

联拓生物投资方联系人:

Elizabeth Anderson, VP Communications and Investor Relations

E: elizabeth.anderson@lianbio.com

T: [\(646\) 655-8390](tel:(646)655-8390)

联拓生物媒体联系人:

Tyler Gagnon, CanaleComm

T: [\(508\) 904-9446](tel:(508)904-9446)

E: tyler.gagnon@canalecomm.com