



肿瘤电场治疗在港上市，胶质母细胞瘤迎十年来首个突破性疗法

2019年 2月 28日

中国香港，2019年2月28日 — 再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）宣布，首款肿瘤电场治疗产品Optune®在香港正式上市。肿瘤电场治疗是一种利用特定电场频率干扰细胞分裂，抑制肿瘤增长并使受电场影响的癌细胞死亡的治疗方案。Optune®作为全球首个且唯一经美国FDA批准的肿瘤电场治疗产品，已在美国、欧洲、日本及其他多个国家及地区获批用于胶质母细胞瘤的治疗，同时其他多项应用于实体肿瘤适应症临床试验也在同步进行。肿瘤电场治疗为胶质母细胞瘤这种五年生存率仅为肺癌1/3的恶性肿瘤带来了突破性疗法，并有望改写临床肿瘤治疗方式，开启肿瘤治疗新纪元。

电场治疗，肿瘤治疗新纪元

肿瘤电场治疗是一种全新的肿瘤治疗技术，通过低强度、中频（200 kHz）交流电场，作用于增殖癌细胞的微管蛋白，干扰肿瘤细胞有丝分裂，使受影响的癌细胞凋亡并抑制肿瘤生长[1]。作为一种非侵袭性的抗有丝分裂疗法，肿瘤电场治疗仅作用于有丝分裂细胞，而并不作用于未发生活跃分裂的细胞。凭借局部施放的模式以及抗有丝分裂作用，相比于手术、放疗及药物治疗等传统治疗手段，肿瘤电场治疗更加便捷无创，副作用较小，此外其有效性已经过严格的临床验证。

2018年9月，再鼎医药获得Novocure公司独家授权，负责该技术在大中华区的开发及上市，同时，再鼎医药还将与Novocure公司合作进行全球范围其他适应症的开发。基于在明显改善患者无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）方面的重要价值，肿瘤电场治疗已先后于2011年和2015年获FDA批准，用于复发和新诊断的胶质母细胞瘤成人患者的治疗。除胶质母细胞瘤之外，再鼎医药和Novocure公司还将合作开发多个实体肿瘤适应症。

十年来首个突破性疗法，胶质母细胞瘤患者享生存获益

胶质母细胞瘤是最常见且具有侵袭性的成人脑肿瘤，占有胶质瘤的56%和所有原发性脑肿瘤的15%。作为神经系统最常见的恶性肿瘤，脑胶质瘤恶性程度高、生长快、病程短、术后易复发且高致残，被认为是神经外科治疗中最棘手的难治性肿瘤之一[2]。在脑胶质瘤中，胶质母细胞瘤的恶性程度最高，患者五年生存率低于5%，尚不及肺癌五年生存率的1/3，预后极差。

长期以来，针对胶质母细胞瘤的标准治疗手段主要以手术为主，结合放疗及替莫唑胺（TMZ）化疗，治疗手段有限。过去40年中，这些治疗手段取得的进展对患者整体生存提升有限，自2005年TMZ上市和2009年FDA批准贝伐单抗用于复发胶质母细胞瘤患者后，再无其他疗法问世，其复发率仍接近100%且预后极差[3]，患者中位生存期仅为15个月左右。因此，患者亟需新的治疗方法，改善生存，提高生活质量。

此前进行的国际临床3期关键性试验结果表明：相比单独使用替莫唑胺治疗，肿瘤电场治疗Optune®与替莫唑胺联合使用治疗新发胶质母细胞瘤，患者的五年总生存率（OS）由5%提升至13%，提高超过两倍，患者的中位总生存期由16个月延长至20.9个月[4]。此外，在这一试验中，Optune®表现出的效果与依从性密切相关，高依从性的患者中位生存期显著延长。当患者每天穿戴超过22小时，五年生存率可提升至29.3%[5]。

2013年，美国NCCN指南即纳入了电场治疗[6]，且近年来推荐等级不断提升。2018年最新版NCCN指南将“常规放疗+同步和辅助TMZ化疗+电场治疗”作为胶质母细胞瘤 1类推荐，由此电场治疗正式上升为1类推荐[7]。2018年12月，国家卫健委《脑胶质瘤诊疗规范（2018年版）》也特别推荐肿瘤电场治疗用于新发胶质母细胞瘤和复发高级别脑胶质瘤[8]。

加速上市，帮助患者回归正常生活

2018年9月，再鼎医药与Novocure公司就肿瘤电场治疗在大中华区独家商业许可及全球战略开发合作达成协议；2018年12月，肿瘤电场治疗已惠及香港地区首位患者。如今，短短5个月后，肿瘤电场治疗即已在香港地区正式上市，这一创新治疗方案将惠及更多胶质母细胞瘤患者。

杜莹博士表示：“胶质母细胞瘤是一种恶性程度很高的疾病，患者每天都面临着死亡的威胁。而肿瘤电场治疗这种创新的治疗方案，已经被证实改变了胶质母细胞瘤的临床治疗方式。因此，再鼎医药从去年9月签约后就不遗余力地加速肿瘤电场治疗在香港的上市工作。香港是继美国、欧洲和日本之后第四个上市肿瘤电场治疗的市场，我们期待和Novocure公司紧密合作，使Optune®能够挽救更多胶质母细胞瘤患者。”

母细胞瘤患者的生命，并帮助他们回归正常生活。未来，我们也将继续推动这一突破性方案在中国大陆的审批和上市，尽早为更多患者带来获益。”