



再鼎医药将在ESMO线上全体大会上展示则乐®（尼拉帕利）3期临床研究NORA的中期总生存数据

2022年12月1日

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥市，2022年12月1日——再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688），一家以患者为中心的、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司今日宣布，将于2022年12月15日-16日在欧洲肿瘤内科学会线上全体大会（ESMO Virtual Plenary）上，展示则乐®（尼拉帕利）用于中国铂敏感复发卵巢癌患者维持治疗的3期临床研究NORA的中期总生存数据结果。

NORA研究是首个尼拉帕利用于中国铂敏感复发晚期卵巢癌患者维持治疗的前瞻性、随机、安慰剂对照、双盲、多中心3期临床研究。此次发布将展示尼拉帕利在中国铂敏感复发晚期卵巢癌患者中维持治疗的长期生存结果。

详细报告信息如下：

- **投稿编号**：453
- **最终出版编号**：VP7-2022
- **报告标题**：尼拉帕利基于个体化起始剂量用于中国铂敏感复发卵巢癌患者维持治疗NORA研究的中期总生存分析结果：一项随机、双盲、安慰剂对照的3期临床试验
- **演讲人**：Mansoor Raza Mirza教授，丹麦哥本哈根大学医学院
- **主要研究者**：吴小华教授，复旦大学附属肿瘤医院
- **口头报告时间**：CET（中欧时间）12月15日18:30-19:30，北京时间12月16日01:30-02:30
- **深入研讨环节**：CET（中欧时间）12月16日13:00-14:10，北京时间12月16日20:00-21:10

关于NORA研究

NORA研究以2:1的比例随机分配265例患者接受则乐®或安慰剂治疗直至疾病进展。该研究评估了则乐®作为维持治疗的有效性，首要研究终点为通过盲态独立中心评审的无进展生存期（PFS）。除基线体重≥77kg且血小板计数≥150K/μL的患者起始剂量为300 mg外，其余患者均采用起始剂量200 mg的治疗方案。

关于卵巢癌

卵巢癌是中国发病率最高的妇科肿瘤之一，在中国每年有超过55,000例新发患者和37,000例死亡患者^[1]。尽管卵巢癌经过初始含铂化疗后可以得到缓解，但大多数患者都会无可避免面临复发。创新药物可延长含铂化疗后的缓解时间，延缓复发，造福中国卵巢癌患者。

[1] 全球癌症统计2020年版

关于则乐®（尼拉帕利）

则乐®（尼拉帕利）是一种每日一次的口服聚（ADP-核糖）聚合酶（PARP）抑制剂，单药用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗，以及铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

再鼎医药在中国卵巢癌患者中已完成的研究包括：

- 2022年3月，再鼎医药宣布了则乐®用于新诊断的中国晚期卵巢癌患者维持治疗的3期临床研究PRIME研究的结果，证实了无论生物标记物状态如何，则乐®用于新诊断的中国晚期卵巢癌患者维持治疗，在改善无进展生存期（PFS）方面具有统计学和临床意义上的显著获益，且安全性可耐受。
- 2020年9月，再鼎医药宣布了则乐®用于中国铂敏感复发卵巢癌患者维持治疗的3期临床研究NORA的研究结果，证实了无论生物标记物状态如何，接受则乐®维持治疗均有显著的PFS获益并提高了安全性。
- 则乐®在中国卵巢癌患者中进行了1期药代动力学研究。

再鼎医药与葛兰素史克公司达成合作与授权协议，负责则乐®（再鼎医药独立生产）在中国内地、香港和澳门地区的开发和商业化工作。

关于再鼎医药

再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）是一家以研发为基础、处于商业化阶段的创新型生物制药公司，总部位于中国和美国，专注于为中国及全球患者提供治疗肿瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病的变革性药物。我们的目标是利用我们的能力和资源努力促进全世界人类的健康福祉。

有关再鼎医药的更多信息，包括我们的产品、业务活动、合作伙伴关系、研发以及其他事项或进展，请访问www.zailaboratory.com或关注公司微信公

众号：再鼎医药。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含关于我们未来预期、计划和前景的前瞻性声明，包括但不限于有关则乐®（尼拉帕利）的获益、安全性和有效性的陈述；在中国内地、香港地区、澳门地区的卵巢癌治疗；临床研究数据、数据发布和展示。该等前瞻性声明除历史事实陈述外可能包括‘旨在’、‘预计’、‘相信’、‘有可能’、‘估计’、‘预期’、‘预测’、‘目标’、‘打算’、‘可能’、‘计划’、‘可能的’、‘潜在’、‘将’、‘会’等词汇和其他类似表述。该等声明构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》中定义的‘前瞻性声明’。前瞻性声明并非对未来表现的担保或保证。前瞻性声明基于我们截至本新闻稿发布之日的预期和假设，并且受到固有不确定性、风险以及可能与前瞻性声明所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。我们可能无法像前瞻性声明中披露的那样实际达成此类计划、实现此类意向或满足预期或预测，您不应过于依赖此类前瞻性声明。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性声明所示存在重大差异，该等因素包括但不限于：(1)我们成功商业化自身已获批上市产品并从中产生收入的能力；(2)我们为自身的运营和业务计划提供资金并为该等活动获取资金的能力；(3)我们候选产品的临床开发和临床前开发的结果；(4)相关监管机构对我们的候选产品作出审批决定的内容和时间；(5)新型冠状病毒（COVID-19）疫情对我们的业务和整体经济、监管和政治状况的影响；(6)与在中国经营有关的风险；和(7)我们向美国证券交易委员会备案的最新年报和季报以及其他报告中指出的其他因素。我们预计后续事件和发展将导致我们的预期和假设改变，但除法律要求之外，不论是出于新信息、未来事件或其他原因，我们均无义务更新或修订任何前瞻性声明。该等前瞻性声明不应被视为我们在本新闻稿发布之日后任何日期的意见而加以信赖。

有关我们向美国证券交易委员会提交文件的更多资料，请访问www.zailaboratory.com 和 www.SEC.gov。

有关更多信息，请联系：

投资者关系： Lina Zhang

+86 136 8257 6943

lina.zhang@zailaboratory.com

媒体： Jennifer Chang / Xiaoyu Chen

+1 (917) 446-3140 / +86 185 0015 5011

jennifer.chang@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com