



再鼎医药合作伙伴Mirati公布Adagrasib与帕博利珠单抗联合用于晚期/转移性非小细胞肺癌一线治疗的最新临床研究结果

2022年 12月 5日

- Adagrasib与帕博利珠单抗联合用于KRAS^{G12C}突变的晚期/转移性非小细胞肺癌（NSCLC）一线治疗显示出了良好的耐受性和初步疗效。
- 研究结果将于欧洲中部时间12月7日2:05 p.m.-2:15 p.m./美国东部时间8:05 a.m.-8:15 a.m.以口头报告的形式亮相欧洲肿瘤内科学会年会免疫肿瘤学大会（ESMO IO）的“口头报告专场1”环节（演讲 #LBA4）。

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥市，2022年12月5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，合作伙伴Mirati Therapeutics公司今日公布了KRYSTAL-7 2期研究和KRYSTAL-1研究1b期队列的初步结果，研究评估了adagrasib（400mg每日两次）联合帕博利珠单抗一线治疗所有PD-L1亚组中携带KRAS^{G12C}突变的NSCLC患者。这些数据首次证明了KRAS^{G12C}抑制剂和PD-1/L1免疫检查点抑制剂联用方案的耐受性和可行性。

临床结果总结

- KRYSTAL-7和KRYSTAL-1研究是评估KRAS^{G12C}抑制剂联合PD-1/L1免疫检查点抑制剂作为携带KRAS^{G12C}突变的NSCLC患者一线治疗的最大数据集。
- 75名患者被纳入研究并可评估安全性，中位随访时间为3.5个月（治疗持续时间2个月）。治疗相关不良事件（TRAEs）为1-2级（39%）、3级（40%）和4级（4%），未观察到5级TRAEs。TRAEs导致2名患者停用adagrasib和帕博利珠单抗，2名患者仅停用帕博利珠单抗，没有患者因为TRAE而仅停用adagrasib。
- 最高等级为3级TRAE的丙氨酸转氨酶（ALT）/天冬氨酸转氨酶（AST）的升高与作为单一疗法的任何一种药物一致，且3级肝功能测试（LFT）的总发生率增加了9%。从给药到ALT和AST升高的中位时间分别为26天和37天，只有1名患者在3个月后发现新的与治疗相关的ALT/AST升高。
- 临床上可评估并接受过至少一次研究扫描的患者（n=53）中，adagrasib联合帕博利珠单抗在所有PD-L1亚组中显示出初步临床活性，客观缓解率（ORR）为49%。
- 在数据截止之前至少6个月前入组的可评估响应的亚组中，26名患者中有6名的临床响应发生在第二次研究扫描或之后，ORR为56%。
- 7名可评估患者参加了KRYSTAL-1研究1b期队列（中位随访19.3个月），报告了57%的ORR和100%的疾病控制率（DCR）。有响应的4名患者维持响应超过9个月，有2名继续接受治疗并保持响应超过18个月。
- KRYSTAL-1研究1b期队列的安全性与在KRYSTAL-7研究中观察到的一致，并展示了可控的安全性，没有4-5级TRAEs。

丹娜法伯癌症研究院Pasi A. Jänne博士表示，“所有队列的初步研究结果表明，adagrasib和帕博利珠单抗联用可能为NSCLC初治患者提供一种无需化疗的选择，该治疗方案具有可控的安全性和令人鼓舞的临床活性。在所有可评估的队列中，肝脏相关的TRAEs主要是低级别的，发生在治疗早期，3个月后再发生的可能性很有限。”

该研究数据（演讲 #LBA4）将于欧洲中部时间12月7日2:05 p.m.-2:15 p.m./美国东部时间8:05 a.m.-8:15 a.m.以口头报告的形式亮相欧洲肿瘤内科学会年会免疫肿瘤学大会（ESMO IO）的“口头报告专场1”环节。

再鼎医药首席运营官Josh Smiley表示，“我们很高兴看到该数据进一步强调了adagrasib作为一线患者的耐受性良好的治疗选择的潜力。肺癌是中国最发高的肿瘤，我们期待和Mirati合作，为全球携带KRAS^{G12C}突变的患者共同开发adagrasib。”

2022年8月，全球2期KRYSTAL-7研究进行了大中华区首位患者给药。

关于Adagrasib (MRTX849)

Adagrasib是一种处于研究阶段的、高选择性的口服小分子KRAS^{G12C}抑制剂，通过优化以维持靶向治疗，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，该药的半衰期长，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。

投资者线上活动

Mirati将于周三，欧洲中部时间12月7日5:00 p.m./美国东部时间12月7日11:00 a.m.举办投资者线上活动。

Mirati公司高管将在2022年ESMO免疫肿瘤学大会上介绍adagrasib与帕博利珠单抗联合治疗的数据概述。

关于中国的非小细胞肺癌

KRAS^{G12C}是非小细胞肺癌中最常见的KRAS突变。中国非小细胞肺癌患者中，该突变是预后较差的标记物。非小细胞肺癌约占肺癌的85%，小细胞肺癌约占15%。据世界卫生组织统计，2020年中国肺癌新增病例约为815,563例，死亡病例约714,699例。

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

本新闻稿包含关于未来预期、计划和展望的前瞻性陈述，包括但不限于与adagrasib的裨益、安全性和疗效；肺癌治疗、临床研究数据、数据发布和演讲相关的陈述。除对过往事实的陈述外，本新闻稿中包含的所有陈述均属前瞻性陈述，并可通过诸如“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予以识别。该等陈述构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》中定义的“前瞻性陈述”。前瞻性陈述并非对未来表现的担保或保证。前瞻性陈述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陈述所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。对于我们在前瞻性陈述中披露的计划、意图、预期或预测，我们可能无法实际实现、执行或满足，请勿过分依赖此等前瞻性陈述。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性陈述所示存在重大差异，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（包括政府采取的任何应对行动或封锁措施）对我们的业务和整体经济、监管和政治状况的影响；(6)与在中国营商有关的风险；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陈述。该等前瞻性陈述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