



## 再鼎医药和Novocure 宣布针对非小细胞肺癌的关键性 LUNAR 研究达到主要终点总生存期

2023年 1月 5日

*LUNAR 研究达到了其主要终点，总生存期在统计学上有显著且具有临床意义的改善*

*LUNAR研究的完整数据将在未来的医学大会上公布*

中国上海，美国马萨诸塞州剑桥和瑞士罗特 — 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）和Novocure（纳斯达克股票代码：NVCR）今天宣布 LUNAR 研究达到了其主要终点，展示出与单独使用标准疗法相比，总生存期在统计学上有显著且具有临床意义的改善。LUNAR 研究是一项关键的、开放标签的随机研究，评估肿瘤电场治疗 (TTFields) 联合标准疗法治疗在以铂类为基础治疗期间或之后进展的 4 期非小细胞肺癌 (NSCLC) 的安全性和有效性。

LUNAR 研究还显示，与单独接受免疫检查点抑制剂治疗的患者相比，接受肿瘤电场治疗联合免疫检查点抑制剂 (ICI) 治疗的患者的总生存期有统计学上显著且临床意义的改善。接受 TTFields 联合多西他赛治疗的患者与单独接受多西他赛治疗的患者相比，总生存期呈积极趋势。试验组和对对照组的 ICI 和多西他赛队列之间的患者入组数量平衡，并且对照组的表现与之前的研究结果一致。参加该研究试验组的患者对肿瘤电场治疗的耐受性良好。

“我们对 LUNAR 研究的积极结果感到满意。在 LUNAR 之前，最后一个显著改善晚期铂类耐药非小细胞肺癌患者的总生存期的 3 期临床研究已经是六年前，这凸显了治疗这种疾病的难度，”Novocure 执行主席 William Doyle 表示，“我们对肿瘤电场治疗联合免疫疗法的优秀表现感到高兴，这有可能超过以前可能生存期，有意义地延长患者的生存。我要感谢我们的患者和研究人员在完成 LUNAR 研究过程中所表现出的勇气和奉献精神。而且，我要感谢 Novocure 的员工对患者的不懈承诺以及他们推动 Novocure 达到这一重要里程碑中的坚持不懈。”

“我们对肿瘤电场治疗有望解决全球肺癌患者未被满足的医疗需求感到兴奋。肺癌是中国最常见的癌症，每年约有 70 万新发非小细胞肺癌患者，”再鼎医药创始人、董事长兼 CEO 杜莹博士表示。“我们非常高兴能为 LUNAR 研究作出贡献。这次合作是双方携手共赢的又一典范。”

Novocure 计划在未来的医学会议上公布 LUNAR 研究的全部结果。Novocure 预计将于 2023 年下半年向美国食品药品监督管理局 (FDA) 提交上市前批准申请。Novocure 还预计在向 FDA 提交申请的同时在欧盟申请 CE 标志。

### 关于LUNAR

LUNAR 是一项关键性临床研究，验证肿瘤电场治疗与免疫检查点抑制剂或多西他赛（试验组）一起使用与单独使用免疫检查点抑制剂或多西他赛（对照组）相比，对于在以铂类为基础治疗期间或之后进展的 4 期非小细胞肺癌患者的安全性和有效性。据估计，美国每年约有 46,000 名患者接受 4 期非小细胞肺癌的二线治疗。该研究主要终点是接受肿瘤电场治疗联合免疫检查点抑制剂或多西他赛治疗的患者与单独接受免疫检查点抑制剂或多西他赛治疗的患者的优效的总生存期。次要终点是接受肿瘤电场治疗联合免疫检查点抑制剂治疗的患者与单用免疫检查点抑制剂治疗的患者的优效的总生存期（ICI 队列），以及接受肿瘤电场治疗联合多西他赛治疗的患者与单独使用多西他赛治疗的患者的优效的总生存期（多西他赛队列）。肿瘤电场治疗主要开发与其他伴随的标准治疗联合的疗法，LUNAR 研究的设计预计出现多种临床结果，Novocure 认为所有这些均有临床意义。

### 关于非小细胞肺癌在中国

肺癌是中国最常见的癌症类型，也是癌症死亡的主要原因。2020 年中国肺癌新发病例约 815,563 例，死亡病例约 714,699 例。非小细胞肺癌约占肺癌的 85%，约 70% 的非小细胞肺癌在初步诊断时为局部晚期或转移。与全球临床实践相似，医生根据疾病的阶段使用不同的手术、放疗和药物疗法组合来治疗非小细胞肺癌。手术可能对一部分患者有疗效，通常用于疾病的早期阶段。自 1991 年以来，放疗联合铂类化疗药物一直是局部晚期或转移性非小细胞肺癌的一线标准治疗。某些免疫检查点抑制剂已被批准用于非小细胞肺癌的一线治疗，并作为标准治疗被快速应用。二线治疗的标准治疗也在不断演变，可能包括对接受过免疫检查点抑制剂作为一线治疗方案的患者使用以铂类为基础的化疗、培美曲塞、多西他赛或免疫检查点抑制剂。

### 关于肿瘤电场治疗

肿瘤电场治疗 (TTFields) 是通过多种机制施加物理外力以杀死癌细胞的电场。肿瘤电场治疗不会显著影响健康细胞，因为健康细胞具有与癌细胞不同的特性（包括分裂速度、形态和电特性）。肿瘤电场治疗的多种不同机制共同作用，选择性地靶向和杀死癌细胞。由于其多机制作用，肿瘤电场治疗在已获批适应症中作为新增的癌症疗法，并在临床前模型中与化疗、放疗、免疫检查点抑制或 PARP 抑制一起使用时，在实体瘤类型中显示出增强的效果。TTFields 疗法展现了临床多功能性，有可能帮助解决一系列实体瘤的治疗挑战。要了解有关肿瘤电场治疗及其对癌细胞的多方面影响的更多信息，请访问 [tumortreatingfields.com](http://tumortreatingfields.com)。

### 关于Novocure

Novocure 是一家全球性肿瘤公司，致力于通过其创新疗法肿瘤电场治疗 (Tumor Treatment Fields) 的开发和商业化，以延长某些最具侵袭性癌症患者的生存期。Novocure 的商业化产品已在某些国家获得批准，用于治疗成人恶性胶质瘤和恶性胸膜间皮瘤。Novocure 正在进行或已完成的肿瘤电场治疗临床研究涉及脑转移、胃癌、胶质母细胞瘤、肝癌、非小细胞肺癌、胰腺癌和卵巢癌。

Novocure 总部位于瑞士罗特，并在全球不断发展，在朴茨茅斯、新罕布什尔州和东京设有区域运营中心，并在以色列海法设有研究中心。有关公司的

更多信息，请访问Novocure.com，并在LinkedIn和Twitter上关注@Novocure。

### Novocure前瞻性声明

除对过往事实或当前状况的陈述外，本新闻稿可能包含前瞻性陈述。前瞻性陈述提供Novocure当前对未来事件的预期或预测。这些可能包括关于其研究项目的预期科学进展、临床研究进展、潜在产品的开发、临床结果的解读、监管机构批准的前景、生产开发和产能、产品的市场前景、覆盖范围、从第三方支付人处收款以及有关非过往事实的其他陈述。您可以通过对「预期」、「估计」、「预计」、「计划」、「打算」、「筹划」、「认为」或其他具有类似含义的措辞和术语的使用来识别前瞻性陈述。由于一般财务、经济、环境、监管和政治条件，COVID-19疫情引起的问题，以及Novocure面临的其他更具体的风险和不确定性，例如在2022年2月24日提交的年度报告表格10-K中以及在随后向美国证券交易委员会提交的文件中所述的风险和不确定性，Novocure的业绩和财务结果可能与这些前瞻性陈述中反映的情况存在重大差异。鉴于这些风险和不确定性，这些前瞻性陈述的任何或全部可能被证实是不正确的。因此，您不应依赖任何该等因素或前瞻性陈述。此外，Novocure不打算公开更新任何前瞻性陈述，除非法律要求。本新闻稿中的任何前瞻性陈述仅截至本新闻稿发布之日。《1995年美国私人证券诉讼改革法案》允许该等表述。

### 投资者：

Ingrid Goldberg  
investorinfo@novocure.com  
610-723-7427

### 媒体：

Leigh Labrie  
media@novocure.com  
610-723-7428

### 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](http://www.zailaboratory.com)或关注公司推特账号：[www.twitter.com/ZaiLab\\_Global](https://twitter.com/ZaiLab_Global)。

### 再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含关于我们未来预期、计划和展望的前瞻性陈述，包括但不限于与肿瘤电场治疗、LUNAR研究以及可能用于治疗非小细胞肺癌患者的陈述。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准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](http://www.zailaboratory.com) 和 [www.SEC.gov](http://www.SEC.gov)。如需查阅公司向美国证券交易委员会提交的文件，可访问公司网站 [www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com) 或登录美国证券交易委员会网站[www.sec.gov](http://www.sec.gov)。

### 有关更多信息，敬请垂询：

投资者关系: Lina Zhang  
+86 136 8257 6943  
lina.zhang@zailaboratory.com

媒体: Christine Drury / Xiaoyu Chen  
+1 (317) 385-9227 / +86 185 0015 5011  
christine.drury@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com

再鼎医药有限公司