



再鼎医药将在2023年ASCO年会上公布多个肿瘤管线新数据

2023年 6月 1日

- 再鼎医药将通过壁报展示针对不可切除实体瘤、卵巢癌和胃肠间质瘤等肿瘤项目的最新进展
- 再鼎医药自研管线产品ZL-1211的1/2期研究的初步数据展示出可耐受的安全性和初步的抗肿瘤活性

中国上海，美国马萨诸塞州剑桥，2023年6月1日 — 再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）将在2023年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会壁报环节展示三份包含新数据的壁报，包括评估自研管线产品ZL-1211的临床研究的初步结果。ZL-1211是一款抗Claudin18.2（CLDN）单克隆抗体，目前正在评估用于治疗不可切除或转移的实体瘤。

再鼎医药总裁，全球肿瘤研发负责人Rafael Amado博士表示：“我们一直在稳步扩大包括内部研发项目在内的肿瘤管线，以惠及全球患者。我们很高兴在今年的ASCO会议上分享我们ZL-1211项目的初步发现。患有晚期和难治性实体瘤患者亟需更多治疗选择，我们致力于成为这些治疗领域未来不可或缺的一部分。”

ZL-1211是一款抗CLDN18.2抗体，通过靶向CLDN18.2引发抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用（ADCC）和补体依赖性细胞毒性（CDC）诱导癌细胞死亡。本报告将重点介绍ZL-1211对CLDN18.2阳性晚期实体瘤成人患者进行静脉给药的首次人体1/2期多中心研究中正在进行的剂量递增部分的初步结果（壁报#379）。该研究的1期临床研究旨在评估ZL-1211单药用于不可切除或转移性实体瘤患者中的安全性、耐受性和早期抗肿瘤活性，并确定最大耐受剂量（MTD）和用于2期临床研究患者人群的推荐剂量。

在数据分析中包括10名可评估患者，结果显示ZL-1211表现出可耐受的安全性和初步抗肿瘤作用。例如：

- 截至数据截止日期，没有剂量限制性毒性（DLT）。
- 最常见的治疗相关不良事件（TRAE）是胃肠道（GI）疾病，包括恶心、呕吐和腹痛。
- 6名患者病情稳定，3名患者有肿瘤退缩的迹象。

研究者还将报告PRIME研究的事后亚组分析结果，该研究探讨了尼拉帕利维持治疗在中国晚期卵巢癌患者中的疗效和安全性，这些患者在一线含铂化疗后有可测量的残余病灶（壁报#257）。数据表明，在这些患者中，与安慰剂相比，尼拉帕利维持治疗有诱导额外抗肿瘤活性的趋势，无进展生存期（PFS）显示出具有临床意义的延长。

再鼎医药的第三个壁报展示（壁报#477）将提供瑞派替尼用于晚期胃肠间质瘤中国患者四线及以上治疗的单臂、2期临床研究的疗效和安全性的长期更新结果。长期随访结果继续支持瑞派替尼在PFS方面具有临床意义的获益，这与全球随机INVICTUS研究中的结果相当，并展示出瑞派替尼在四线及以上中国患者中的总生存期（OS）具有临床意义的改善，且安全性仍然可以接受。

再鼎医药在2023年ASCO年会上的报告详情如下：

标题：ZL-1211（抗Claudin18.2单克隆抗体）在不可切除或转移性实体瘤患者中进行的1/2期、首次人体、开放标签、剂量递增研究的初步结果

摘要编号：2537（壁报编号#379）

研究者：Sunil Sharma, MD, Honor Health

时间日期：美国中部时间6月3日上午8:00

地点：McCormick Place, Hall A

摘要链接：<https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/221710>

标题：瑞派替尼≥4线治疗中国晚期胃肠间质瘤（GIST）患者的疗效和安全性：一项单臂2期研究的长期数据更新。

摘要编号：11543（壁报编号#477）

研究者：李健博士，北京大学肿瘤医院

时间日期：美国中部时间6月3日下午1:15

地点：McCormick Place, Hall A

摘要链接：<https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/220669>

标题：PRIME研究的事后亚组分析：尼拉帕利维持治疗在基线有可测量残余病灶的新诊断晚期卵巢癌患者中的疗效和安全性

摘要编号：5562（壁报编号#257）

研究者：孔北华博士，山东大学齐鲁医院

时间日期：美国中部时间6月5日下午1:15

地点：McCormick Place, Hall A

摘要链接：<https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/223034>

关于PRIME研究

PRIME研究是一项随机对照双盲3期临床研究，其对384名新诊断的中国晚期卵巢癌患者进行了评估，这些患者在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后，以2:1比例随机分配至则乐®组或安慰剂组接受维持治疗。该研究评估了则乐®作为维持治疗的有效性，主要研究终点为通过独立盲法中心评估的无进展生存期（PFS）。基线体重≥77kg且血小板计数≥150K/μL的患者采用300mg起始剂量，每日一次，其余患者采用200mg起始剂量，每日一次。

关于INVICTUS研究

INVICTUS是一项3期随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心临床研究，旨在评估既往接受过伊马替尼、舒尼替尼和瑞戈非尼治疗的晚期GIST患者中，与安慰剂相比，擎乐®的安全性、耐受性和有效性。患者按2:1随机分配接受150mg擎乐®或安慰剂治疗。主要疗效终点是由独立影像评审中心根据改良版实体瘤疗效评价标准（RECIST）确定的无进展生存期。该研究的中位PFS为6.3个月，而安慰剂组为1.0个月，擎乐®显著降低了85%的疾病进展或死亡风险（风险比为0.15, $p < 0.0001$ ）。次要终点包括客观缓解率（ORR）和总生存期（OS）。擎乐®的ORR为9.4%，安慰剂组为0%（ $p = 0.0504$ ）。与安慰剂组的6.6个月相比，擎乐®组的中位OS为15.1个月，死亡风险降低了64%（风险比为0.36）。

关于再鼎医药

再鼎医药（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。我们致力于通过创新产品的发现、开发和商业化解决肿瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病领域未被满足的巨大医疗需求。我们的目标是利用我们的能力和资源努力促进中国及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或关注公司官微：再鼎医药。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含了与以下方面相关的前瞻性陈述，包括但不限于有关ZL-1211、尼拉帕利和瑞派替尼的陈述；相关临床研究；数据解读和发布；以及针对无法切除的实体瘤、卵巢癌和胃肠道肿瘤患者的潜在治疗方法。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) COVID-19疫情对我们的业务和运营结果的影响；(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。

如需查阅公司向美国证券交易委员会提交的文件，请访问再鼎医药官网 www.zailaboratory.com或SEC网站 www.SEC.gov。

有关更多信息，敬请垂询：

媒体： Jennifer Chang / Xiaoyu Chen

+1 917 446 3140

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

投资者关系： Christine Chiou / Lina Zhang

+1 (917) 886-6929

christine.chiou1@zailaboratory.com / lina.zhang@zailaboratory.com