



Novocure和再鼎医药宣布 LUNAR临床III期研究表明，TTFields对于接受过含铂治疗后的转移性非小细胞肺癌患者的总生存期的延长具有显著的统计学意义和临床意义

2023年 6月 6日

- 与标准治疗相比，肿瘤电场治疗 (TTFields, Tumor Treating Fields) 联合标准治疗提供了具有显著统计学意义和临床意义的3个月中位总生存期的改善，且未增加系统性毒性
- 肿瘤电场治疗联合免疫检查点抑制剂在中位总生存期上实现前所未有的8个月的提升
- 数据将于今日在2023年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上发表

中国上海，美国马萨诸塞州剑桥和瑞士罗特，2023年6月6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) 和 Novocure (纳斯达克股票代码: NVCR) 今日在2023年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上，公布了一项评估TTFields联合标准治疗用于非小细胞肺癌 (NSCLC) 的 LUNAR 临床III 期研究的阳性结果。当 TTFields 联合标准治疗，LUNAR 研究达到了其主要终点，中位总生存期 (OS) 有显著统计学意义和临床意义的 3 个月改善 (HR: 0.74, P = 0.035)。

随机接受 TTFields联合标准治疗的患者 (n=137) 的中位 OS 为 13.2 个月，而仅接受标准治疗的患者 (n=139) 为 9.9 个月。在免疫检查点抑制剂 (ICI) 亚组中证明了 TTFields 对 OS 产生的巨大获益。随机接受 TTFields和医生选择的 ICI 的患者 (n=66) 的中位 OS 为 18.5 个月，而仅接受 ICI 治疗的患者的中位 OS 为 10.8 个月 (n=68; HR=0.63; P=0.03)。随机接受 TTFields和多西他赛 (n=71) 治疗的患者具有积极的生存趋势，中位 OS 为 11.1 个月，而单独接受多西他赛治疗的患者 (n=71) 为 8.7 个月。TTFields耐受性良好，没有增加系统毒性，3 级 (无 4 级或 5 级) 设备相关不良事件发生率较低。

“LUNAR 研究的结果非常令人鼓舞，”主要研究者、埃默里大学 Winship 癌症研究所研究员和医学肿瘤学专家、亚特兰大埃默里大学医学院血液与肿瘤学科胸部医学肿瘤项目主任、Ticiana Leal 副教授表示。“我对这一进展以及这种创新疗法的潜力感到激动，它可以帮助许多在含铂方案治疗后需要新治疗选择的转移性肺癌患者，且不会增加系统性毒性。”

“LUNAR 研究展示出的对总生存期的显著改善是极具突破性的。肺癌是中国癌症相关死亡的主要原因，而非小细胞肺癌则是肺癌中最常见的类型。对于在一线使用含铂方案治疗后进展的患者，预后往往非常差，”中山大学肿瘤防治中心张力教授表示，“我很高兴这种新型的非侵入性医疗器械可以为中国转移性非小细胞肺癌患者带来显著获益。”

各队列之间患者基线特征达到了很好的平衡：中位年龄为 64 岁 (范围 22-86)；65% 为男性；96% 的 ECOG 表现状态为 0-1。患者在北美 (30%)、西欧 (30%)、东欧 (30%) 和东亚 (9%) 的研究中心入组。接受 TTFields 联合标准治疗的患者的一年生存率为 53%，而仅接受标准治疗的患者为 42% (P=0.04)。一项具有里程碑意义的分析表明，接受过TTFields联合标准治疗的患者三年生存率提高了近三倍，达到18%，而仅接受标准治疗的患者为 7% (P=0.015)。接受 TTFields 联合标准治疗的中位无进展生存期 (PFS) 为 4.8 个月，而单独接受标准治疗的患者为 4.1 个月。

在随机分组的患者中，89% 的患者此前接受过一种系统性治疗，31% 接受过 ICI 治疗 (58% 的患者随机分配至多西他赛队列，2% 的患者随机分配至 ICI 队列)。2017 年，在进行 LUNAR 研究期间，多个 ICI 被批准用于一线 NSCLC 的治疗，随后在接受 ICI 治疗的区域收集了 PD-L1 表达数据。全球 151 名患者 (55%) 可评估肿瘤细胞 PD-L1 阳性细胞比例评分 (TPS)，并且在队列中非常均衡。在接受 ICI 治疗并测量肿瘤比例评分的所有患者中，63% 的 PD-L1 表达 >1%，这与真实世界数据一致。PD-L1 表达数据收集来自美国研究中心入组的 83% 的患者 (83 名患者中的 69 名)，并且在四个队列中得到了很好的平衡。

PD-L1 状态:

PD-L1 Expression	TTFields + SOC (n=137)	SOC (n=139)	TTFields + ICI (n=66)	ICI (n=68)	TTFields + DTX (n=71)	DTX (n=71)
<1%	17%	17%	18%	24%	16%	10%
1-49%	27%	29%	26%	27%	28%	31%
>50%	7%	13%	8%	12%	7%	14%

DTX = 多西他赛；ICI = 免疫检查点抑制剂；SOC = 标准治疗

Novocure 已递交 LUNAR 临床研究结果，发表在高级别同行审阅的医学期刊上。LUNAR 临床研究数据有望作为 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 (PMA) 的基础。再鼎医药为 LUNAR 研究的中国部分做出了贡献，计划在 Novocure 向 FDA 递交后，向国家药品监督管理局 (NMPA) 提交上市许可申请 (MAA)。

“感谢所有的患者和家属及护理人员参与 LUNAR 研究，”Novocure 执行主席 William Doyle 说道。“感谢 Leal 博士和我们所有的研究人员，感谢他们在推进患者护理方面的专业知识和奉献精神。LUNAR 研究结果代表了转移性非小细胞肺癌治疗领域的巨大进步。LUNAR 研究证明了 TTFields 在提高癌症患者生存率，解决亟需未得到满足的需求上，具有广泛和多用途的潜力。我们对 LUNAR 的结果感到鼓舞，并正在迅速向前推进，使 TTFields 造福转移性非小细胞肺癌患者。”

“中国每年约有74万新发非小细胞肺癌患者，大多数患者确诊时已是晚期。LUNAR 研究结果表明，TTFields 具有显著延长许多晚期铂类耐药 NSCLC 患者生存期的潜力，”再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示。“我们很高兴能够为 LUNAR 研究做出贡献，我们期待与 Novocure 合作，尽快将 TTFields 带给转移性 NSCLC 患者。”

Novocure 致力于持续推进TTFields用于实体肿瘤患者。LUNAR 临床研究是四项预计将于2024年底公布的临床 III 期研究中的第一项，研究 TTFields 用于大脑、躯干和腹部实体瘤的治疗。基于 LUNAR 数据的优势，Novocure 计划启动额外的III期研究，以评估 TTFields作为前线治疗，以及与ICI和其他标准治疗的联用。

除了LUNAR研究，再鼎医药还参与了2项Novocure正在开展的临床III期研究，包括METIS（非小细胞肺癌脑转移）、PANOVA-3（胰腺癌）。再鼎医药还与Novocure合作进行了EF-31胃癌临床II期研究，探索TTFields在中国胃癌治疗领域的应用。

投资者活动细节

Novocure于2023年6月6日(周二)美国中部夏令时间下午2点举办一场投资者活动。该活动将包括LUNAR临床研究数据的演讲和讨论，由领先的胸部肿瘤学家、研究人员和Novocure领导参加。该活动的网络直播将在www.novocure.com的投资者关系页面上提供。欲了解更多信息或要求亲自出席，请联系Novocure投资者关系(investorinfo@novocure.com)。

关于LUNAR研究

LUNAR 是一项 III 期研究，用于评估 TTFields 与 ICI 或多西他赛（实验组）联合使用与单独使用 ICI 或多西他赛（对照组）治疗在含铂治疗期间或之后进展的转移性 NSCLC 患者的安全性和有效性。该研究主要终点是接受 TTFields 联合ICI 或多西他赛治疗的患者的总生存期优于单独接受 ICI 或多西他赛治疗的患者的总生存期。次要终点是接受 TTFields 治疗联合 ICI 治疗的患者的总生存期优于 ICI 队列，以及接受 TTFields联合多西他赛治疗的患者总生存期优于单独使用多西他赛的患者。TTFields主要用于与其他伴随的标准治疗一起使用，LUNAR设计预计出现多种临床结果，Novocure 认为这些均有临床意义。

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。2022年中国肺癌新发病例约871,000例，死亡病例约767,000例¹。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。

资料: (1) Changfa Xia, et al. Cancer statistics in China and United States, 2022: profiles, trends, and determinants.

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、从第三方付款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2023年2月23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（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，商业活动和合作伙伴关系，研究和其他事件或发展，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) 疫情对我们的业务和经营业绩的影响；(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(SEC)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。

如需查阅公司向SEC提交的文件，请访问公司的网站www.zailaboratory.com和SEC网站www.sec.gov。

更多信息，请联系：

投资者关系：

Christine Chiou / Lina Zhang
+1 (917) 886-6929
christine.chiou1@zailaboratory.com / lina.zhang@zailaboratory.com

媒体：

Shaun Maccoun / Xiaoyu Chen
+1 (415) 317-7255
shaun.maccoun@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com