



JAMA Oncology发表则乐®（尼拉帕利）在更广泛的晚期卵巢癌患者人群中维持治疗的研究数据，证实可显著减少疾病进展或死亡风险

2023年 7月 19日

3期临床研究PRIME证实，与安慰剂相比，接受尼拉帕利治疗显著延长了患者无进展生存期（PFS），且使疾病进展或死亡风险降低了55%。研究结果证实了尼拉帕利用于新诊断晚期卵巢癌患者单药维持治疗的获益，无论术后病灶残留状态和生物标记物状态如何。

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥，2023年7月19日 — 再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）今日宣布，JAMA Oncology发表了则乐®（尼拉帕利）用于新诊断的中国晚期卵巢癌患者一线维持治疗的关键性3期临床研究PRIME的研究数据。数据显示，与安慰剂相比，尼拉帕利用于晚期卵巢癌一线维持治疗可显著延长无进展生存期（PFS），且使疾病进展或死亡风险降低了55%。这些数据与先前的临床研究结果一致，表明尼拉帕利一线维持治疗能够为广泛的患者人群带来统计学和临床意义上的获益，无论术后病灶残留状态和生物标记物状态如何。

再鼎医药总裁，全球肿瘤研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“晚期卵巢癌预后差，全球患者五年生存率不到50%，且复发率高达75%。PRIME研究的积极结果表明，尼拉帕利维持治疗可显著降低疾病进展或死亡的风险，为帮助更广泛的患者群体延缓这种恶性疾病进展提供了新的可能。我们期待与合作伙伴继续合作，帮助改善卵巢癌患者的治疗结局。”

PRIME研究是一项随机、双盲、安慰剂对照的3期临床研究，在国内29家医院开展。该研究评估了384名新诊断的中国晚期卵巢癌患者（包括接受了肿瘤细胞减灭术R0切除的患者）在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后，接受强效、高选择性的PARP1/2抑制剂尼拉帕利一线维持治疗的有效性和安全性。主要研究终点为意向治疗（ITT）人群中通过独立盲法中心评估的PFS。研究中的患者以2:1的比例随机分配至尼拉帕利组或安慰剂组接受维持治疗。基于基线体重和血小板计数，接受尼拉帕利治疗的患者采用200mg或300 mg的个体化起始剂量（ISD）。

JAMA Oncology发表的PRIME研究主要疗效和安全性结果如下：

- 与安慰剂相比，尼拉帕利维持治疗显著延长了PFS，且使疾病进展或死亡风险降低了55%，无论术后病灶残留状态和生物标记物状态如何。
- ITT人群中，尼拉帕利组中位PFS 24.8个月对比安慰剂组8.3个月(HR, 0.45; 95% CI, 0.34–0.60; p<0.001)
- 数据截止时，ITT人群总生存期（OS）数据尚未成熟
- 个体化起始剂量的维持治疗安全可耐受
- 尼拉帕利治疗组和安慰剂组的患者中，≥3级治疗期间出现的不良事件（TEAE）和严重不良事件（SAE）的发生率分别为54.5%对比17.8%和18.8%对比8.5%
- 尼拉帕利治疗组和安慰剂组中，因不良事件而终止治疗的患者比例相似（6.7%对比5.4%）

其他亚组分析均一致表明，相较于安慰剂，尼拉帕利在广泛的患者人群中改善了PFS：

- 在gBRCA突变患者中，PFS尚未达到对比安慰剂组10.8个月 (HR, 0.40; 95% CI, 0.23-0.68)
- 在非gBRCA突变患者中，PFS 19.3个月对比安慰剂组8.3个月 (HR, 0.48; 95% CI, 0.34-0.67)
- 接受了满意肿瘤细胞减灭术的患者中，PFS 24.8个月对比安慰剂组8.3个月 (HR, 0.44; 95% CI, 0.32-0.61)
- 接受了不满意肿瘤细胞减灭术的患者中，PFS 16.5个月对比安慰剂组8.3个月 (HR, 0.27; 95% CI, 0.10–0.72)

PRIME主要研究者、国家癌症中心/中国医学科学院肿瘤医院妇科主任吴令英教授表示：“卵巢癌这一疾病的复杂性需要有多种创新的治疗选择。PRIME研究数据前瞻性地证实了，相较于先前研究中采取的300mg固定起始剂量，基于基线体重和血小板计数采用尼拉帕利200mg或300mg的个体化起始剂量，能够为患者带来显著临床获益且提升了安全性和耐受性。这也为临床实践中采用个体化起始剂量维持治疗改善患者预后提供了进一步证据支持。”

再鼎医药与Tesarco（后被GSK收购）达成了授权与合作协议，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。创新药物可延长一线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。

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。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含关于再鼎医药未来预期、计划和展望的前瞻性陈述，包括但不限于与则乐在中国内地、香港和澳门地区的前景和计划，以及相关临床研究、则乐的安全性和有效性以及对卵巢癌患者的潜在获益有关的陈述。该等前瞻性陈述可能包括“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“前瞻性声明”。前瞻性声明并非对过往事实的陈述，亦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。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，请访问公司官网www.zailaboratory.com和SEC网站www.sec.gov。

有关更多信息，敬请垂询：

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