



再鼎医药将公布则乐®（尼拉帕利）3期临床研究NORA用于铂敏感复发卵巢癌维持治疗的最终总生存期（OS）数据

2024年 3月 6日

- 研究结果将在2024年欧洲妇科肿瘤学会（ESGO）年会和2024年美国妇科肿瘤学会（SGO）年会上以口头报告形式公布

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥市，2024年3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）今日宣布，将于2024年3月7日-10日在西班牙巴塞罗那举行的2024年欧洲妇科肿瘤学会（ESGO）年会和2024年3月16日-18日在美国加利福尼亚州圣地亚哥举行的2024年美国妇科肿瘤学会（SGO）年会上，以口头报告形式展示则乐®（尼拉帕利）用于中国铂敏感复发卵巢癌患者维持治疗的3期随机、双盲、安慰剂对照研究NORA的最终总生存期（OS）数据结果。

再鼎医药总裁、全球肿瘤研发负责人Rafael Amado博士表示：“NORA研究先前的无进展生存期（PFS）数据^[1]和中期OS数据^[2]已经证实了基于个体化起始剂量的尼拉帕利维持治疗在中国铂敏感复发卵巢癌患者中的获益。我们期待在2024 ESGO和SGO大会上分享NORA研究的最终OS数据。基于这些研究结果，尼拉帕利在中国仍然是无论患者生物标志物状态如何，均可单药用于卵巢癌一线维持治疗和铂敏感复发维持治疗的PARP抑制剂。”

NORA研究以2:1的比例随机分配265例铂敏感复发卵巢癌患者接受尼拉帕利或安慰剂维持治疗直至疾病进展。最终OS分析是在意向治疗人群（ITT）发生≥ 50%的OS事件后进行的。在SGO和ESGO大会上的报告将展示，与安慰剂相比，基于基线体重和血小板计数的个体化起始剂量（ISD）方案的尼拉帕利维持治疗表现出良好的OS获益趋势，无论生物标志物状态如何。在初步分析后的长期随访期间没有发现新的安全性信号。

2024 ESGO年会口头报告详情如下：

报告标题：尼拉帕利个体化起始剂量用于铂敏感复发卵巢癌患者维持治疗的最终总生存数据：来自随机、双盲、安慰剂对照的3期临床研究NORA的OS分析结果

主讲人：吴小华教授，复旦大学附属肿瘤医院

报告时间：欧洲中部时间3月9日16:13-16:19，北京时间3月9日23:13-23:19

报告地点：第三会议厅（112）

2024 SGO年会口头报告（LBA）详情如下：

报告标题：尼拉帕利个体化起始剂量用于铂敏感复发卵巢癌患者维持治疗的最终总生存数据：来自随机、双盲、安慰剂对照的3期临床研究NORA的OS分析结果

主讲人：吴小华教授，复旦大学附属肿瘤医院

报告时间：美国太平洋时间3月18日15:24-15:30，北京时间3月19日7:24-7:30

报告地点：圣地亚哥会议中心F厅

参考文献：

[1] Xiaohua Wu, et al. Niraparib maintenance therapy in patients with platinum-sensitive recurrent ovarian cancer using an individualized starting dose (NORA): a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III trial. Ann Oncol. 2021;32(4):512–521. doi: 10.1016/j.annonc.2020.12.018.

[2] Xiaohua Wu, et al. 35O Overall survival of niraparib with individualized starting dose as maintenance therapy in patients with platinum-sensitive recurrent ovarian cancer adjusted for subsequent PARPi use in placebo group: Results from an ad hoc interim analysis for the phase III NORA study. Presented at ESMO GCC 2023. [https://www.esmoopen.com/article/S2059-7029\(23\)00035-2/fulltext](https://www.esmoopen.com/article/S2059-7029(23)00035-2/fulltext)

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。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。创新药物可延长含铂化疗后的缓解时间，延缓复发，造福中国卵巢癌患者。

关于则乐®（尼拉帕利）

尼拉帕利是一款每日一次的口服聚（ADP-核糖）聚合酶（PARP）抑制剂，PARP抑制剂可以阻止肿瘤细胞在受到放疗和某些化疗损伤后进行自我修复的能力。这种对DNA损伤修复的抑制可能导致肿瘤细胞无法自我复制并导致细胞程序性死亡。缺乏关键DNA损伤修复途径的肿瘤，例如BRCA1突变肿瘤，对尼拉帕利尤为敏感。尼拉帕利适用于既往接受过化疗但肿瘤复发风险较高患者的维持治疗。尼拉帕利可以避免或延缓在治疗后处于缓解状态的肿瘤复发。在维持治疗中，尼拉帕利不需要联合放疗或化疗。

尼拉帕利于2020年9月获国家药品监督管理局（NMPA）批准，并于2021年12月被纳入医保目录，单药用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌（统称为卵巢癌）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。

尼拉帕利于2019年12月获NMPA批准，并于2020年12月被纳入医保目录，用于铂敏感复发卵巢癌维持治疗。

再鼎医药从葛兰素史克处获得独家授权，在大中华区（中国内地，香港、澳门地区）开发和商业化尼拉帕利。

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，请访问www.zailaboratory.com或关注公司官微：再鼎医药。

再鼎医药前瞻性陈述

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，包括但不限于有关则乐（尼拉帕利）的获益和中国卵巢癌治疗的陈述。该等前瞻性陈述可能包含诸如「旨在」、「预计」、「认为」、「可能」、「估计」、「预期」、「预测」、「目标」、「打算」、「有可能」、「计划」、「可能的」、「潜在」、「将会」、「将要」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「前瞻性陈述」。前瞻性陈述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。实际结果可能受各种重要因素的影响而与该等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)与在中国营商有关的风险，以及(6)我们向美国证券交易委员会(SEC)提交的最新年报和季报以及其他报告中述及其他因素。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：

Jennifer Chang / Xiaoyu Chen
+1 (857) 270-8985
jennifer.chang@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com