



再鼎医药与Novocure宣布METIS 3期临床研究达到主要终点，在延长非小细胞肺癌脑转移患者的至颅内进展时间上有显著的统计学意义

2024年 3月 27日

METIS研究表明，肿瘤电场治疗 (TTFields) 联合支持疗法的中位至颅内进展时间为21.9个月，单独接受支持疗法为11.3个月

中国上海，美国马萨诸塞州剑桥市 — 再鼎医药 (纳斯达克股票代码: ZLAB; 香港联交所股份代号: 9688) 合作伙伴Novocure (纳斯达克股票代码: NVCR) 宣布METIS 3期临床研究达到主要终点。研究表明，存在1-10处脑转移灶的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者在接受立体定向放射外科治疗 (SRS) 后，接受肿瘤电场治疗 (TTFields) 联合支持疗法组的成年患者的至颅内进展时间，与单独接受支持疗法组相比，有统计学上的显著改善。接受TTFields疗法联合支持疗法的患者出现中位至颅内进展时间为21.9个月，单独接受支持疗法的脑转移患者为11.3个月 (n=298; 风险比=0.67; P=0.016)。接受TTFields疗法的中位持续时间为16周，中位使用率67%。与之前的研究一致，TTFields 疗法耐受性良好，具有稳定的生活质量和神经认知功能。各组之间的基线特征平衡。

关键次要终点 (神经认知衰竭时间、总生存期和影像学缓解率) 的初步分析并未显示出统计学意义。某些次要终点显示出有利于TTFields 联合治疗的积极趋势，包括远处进展时间和生活质量。次要终点的全面分析正在进行中。

Novocure计划将这些数据提交给监管机构。Novocure计划在同行审阅的科学期刊上发表这些发现，并在即将召开的科学大会上分享。

再鼎医药参与了METIS 研究，并于2021年5月在大中华区完成了首位患者入组。

关于METIS研究

METIS [NCT02831959] 是一项立体定向放射外科治疗联合或不联合TTFields疗法的3期研究，用于治疗患有1-10处脑转移病灶的非小细胞肺癌患者。298名成年患者入组了该研究，在SRS后随机接受TTFields疗法联合支持治疗或单独接受支持治疗。支持治疗包括但不限于类固醇、抗癫痫药物、抗凝剂、疼痛控制或恶心控制药物治疗。根据治疗医生的判断，该研究的两组患者都有资格接受非小细胞肺癌的全身治疗。具有已知肿瘤突变且可用靶向药物治疗的患者被排除在研究之外。

METIS研究的主要终点是至首次颅内进展的时间，从首次SRS治疗之日起测量到颅内进展或神经性死亡 (根据RANO-BM标准)，以先发生者为准。根据累积发生函数计算颅内进展时间。患者扫描结果由独立盲法放射学审查委员会进行评估。次要终点包括但不限于至远处进展的时间、至神经认知衰竭的时间、总生存期、至第二次颅内进展的时间、生活质量和不良事件。如果成功，关键次要终点 (神经认知衰竭时间、总生存期和影像学缓解率) 计划在标签声明中使用。根据脑转移的病灶数量 (1-4处或5-10处转移)、既往全身治疗和肿瘤组织学对患者进行分层。在确认第二次颅内进展后，患者被允许交叉至实验性TTFields治疗组。

关于非小细胞肺癌脑转移在中国

脑转移瘤是当癌细胞脱离原发肿瘤并通过血液或淋巴系统在脑中形成新肿瘤 (或转移瘤) 的继发性肿瘤。脑转移是NSCLC的负面预后因素，会对神经认知功能和生活质量产生不利影响。

中国每年约有74万新诊断非小细胞肺癌患者。大约20%–65%的肺癌患者在患病期间的某个阶段会出现脑转移。¹ 在接受化疗的患者中，诊断时患有脑转移的患者的生存期仍然很差，约为六个月。²

非小细胞肺癌脑转移患者的治疗选择仅限于神经外科手术、立体定向放射外科治疗、全脑放射治疗或这些治疗方案的组合。然而，考虑到神经毒性和认知功能显著下降，全脑放射治疗 (WBRT) 是一种不利的治疗选择。需要新的治疗选择来更好地进行颅内控制，同时最大限度地降低神经认知不良事件的风险。

参考资料:

1. China guidelines for the treatment of brain metastases from lung cancer (2021 edition). Chinese Journal of Oncology, 2021, 43(3): 269-281. DOI: 10.3760/cma.j.cn112152-20210104-00009.
2. Ali, A., Goffin, J. R., Arnold, A., & Ellis, P. M. (2013). Survival of patients with non-small-cell lung cancer after a diagnosis of brain metastases. Current oncology (Toronto, Ont.), 20(4), e300–e306. <https://doi.org/10.3747/co.20.1481>.

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杀死癌细胞的治疗手段。TTFields 疗法不会显著影响健康细胞，因为它们具有与癌细胞不同的特性 (包括分裂速度、形态和电特性)。TTFields疗法的多种不同机制共同作用，选择性地靶向并杀死癌细胞。由于其多种机制作用，TTFields疗法可以应用到已批准适应症的癌症治疗方案中，并且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，在不同实体瘤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。

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，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，包括但不限于有关肿瘤电场治疗（TTFields）的研发和商业化，肿瘤电场治疗（TTFields）的潜在获益和非小细胞肺癌脑转移患者潜在治疗方案的陈述。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提及的其他因素。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