



## 再鼎医药合作伙伴百时美施贵宝公司宣布 adagrasib针对KRAS G12C突变非小细胞肺癌患者的KRYSTAL-12研究达到PFS主要终点

2024年 4月 1日

中国上海, 美国马萨诸塞州剑桥, 2024年4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) 合作伙伴百时美施贵宝公司 (BMS) (纽交所股票代码: BMY) 宣布, 评估KRAZATI® (adagrasib) 作为单一疗法治疗既往接受过治疗的携带KRAS<sup>G12C</sup>突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的关键性3期KRYSTAL-12研究, 在最终分析中达到了经盲态独立中心审查 (BICR) 确认的无进展生存期 (PFS) 的主要终点, 以及关键次要终点的总体缓解率 (ORR)。该研究仍在进行中, 以评估另一个次要终点总生存期。验证性研究的结果表明, 与标准疗法化疗相比, KRAZATI作为KRAS<sup>G12C</sup>突变NSCLC患者的二线或后线疗法, 在PFS和ORR方面表现出统计学和临床意义上的获益。KRAZATI未发现新的安全信号, 安全性数据与已知的安全性状况一致。

再鼎医药总裁兼全球肿瘤研发负责人Rafael G. Amado博士表示, “我们很高兴看到这些数据强调了adagrasib作为二线或后期治疗中KRAS<sup>G12C</sup>突变NSCLC患者的潜力。肺癌是中国最常见的癌症, 而adagrasib是再鼎不断增长的肺癌管线中的重要产品之一。我们很自豪能够为KRYSTAL-12研究做出贡献, 并期待将adagrasib能尽早惠及中国有需要的患者。”

BMS将完成对现有数据的全面评估, 期待在后续的医学会议上与科学界分享, 并与监管部门讨论研究结果。

再鼎医药将于今年向国家药品监督管理局 (NMPA) 提交adagrasib用于二线及以上KRAS<sup>G12C</sup>突变NSCLC的新药上市申请 (NDA)。

除了KRAS<sup>G12C</sup>突变NSCLC, KRAZATI和基于KRAZATI的药物联用在多个瘤种的2期临床研究中显示出令人鼓舞的获益, 包括晚期结直肠癌、胰腺癌和其他实体瘤。2024年2月, 美国FDA接受了KRAZATI联合西妥昔单抗用于既往接受过治疗的KRAS<sup>G12C</sup>突变局部晚期或转移性结直肠癌的补充新药申请 (sNDA), 并授予该申请优先审评资格。处方药使用者付费法案 (PDUFA) 目标行动日期为2024年6月21日。

再鼎医药感谢参与KRYSTAL-12研究的患者和研究者。

### 关于非小细胞肺癌在中国

根据世界卫生组织的数据, 中国2020年肺癌新发病例815,563例, 死亡病例714,699例。肺癌中, 非小细胞肺癌和小细胞肺癌分别约占85%和15%。KRAS是NSCLC中最常见的驱动基因突变之一。国内该突变的患者普遍预后不良, 患者的治疗选择有限

### 关于KRAZATI® (adagrasib)

KRAZATI (adagrasib) 是一种高选择性的KRAS<sup>G12C</sup>口服小分子抑制剂, 通过优化以维持靶向治疗, 这一特性对于治疗每24-48小时再生一次的KRAS<sup>G12C</sup>突变癌症非常重要。在中国, 据估计每年约有42,000名KRAS<sup>G12C</sup>突变的非小细胞肺癌 (NSCLC) 和结直肠癌患者。

2022年, KRAZATI获得FDA加速批准, 针对KRAS<sup>G12C</sup>突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者, 这些患者先前至少接受过一次全身治疗。该适应证是基于客观缓解率 (ORR) 和缓解持续时间 (DOR) 获得加速批准的。对该适应证的进一步批准可能取决于确证性研究中对临床获益的验证和描述。

2023年, 英国药品和保健品管理局 (MHRA) 授予KRAZATI有条件上市许可, 作为既往接受过至少一次全身治疗后疾病进展的KRAS<sup>G12C</sup>突变的晚期非小细胞肺癌成人患者的靶向疗法。2024年, 欧盟委员会 (EC) 授予KRAZATI有条件上市许可。

KRAZATI作为单一疗法和与其他抗肿瘤疗法联合, 将继续在晚期KRAS<sup>G12C</sup>突变的实体瘤 (包括非小细胞肺癌和结直肠癌) 患者中开展评估。

2022年, FDA授予KRAZATI联合西妥昔单抗突破性疗法认定, 用于既往接受过化疗或抗VEGF治疗进展的KRAS<sup>G12C</sup>突变的晚期结直肠癌患者。

如要了解美国处方信息, 请访问[KRAZATI](#)。

### 关于KRYSTAL-12

KRYSTAL-12是一项开放标签、多中心、随机的3期研究, 旨在在KRAS<sup>G12C</sup>突变的NSCLC患者中比较KRAZATI与标准疗法化疗。研究的主要终点是经盲态独立中心审查 (BICR) 确认的无进展生存期 (PFS), 次要终点包括总生存期 (OS)、总体缓解率 (ORR)、持续缓解时间 (DOR) 和安全性。

### 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](http://www.zailaboratory.com)或关注公司官微：再鼎医药。

**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](mailto:christine.chiou1@zailaboratory.com) / [lina.zhang@zailaboratory.com](mailto:lina.zhang@zailaboratory.com)

**媒体：**

Jennifer Chang / Xiaoyu Chen

+1 (857) 270-8985

[jennifer.chang@zailaboratory.com](mailto:jennifer.chang@zailaboratory.com) / [xiaoyu.chen@zailaboratory.com](mailto:xiaoyu.chen@zailaboratory.com)