

## 国际顶级期刊Cell发表再鼎医药支持研究,尼拉帕利联合CCR8疗法有望改善HRD阳性卵巢癌治疗

2024年 7月 15日

这是中国妇科肿瘤领域第一篇在国际顶级学术期刊Cell上发表的文章 文章重点介绍了首次了解到的根据HRD分层的卵巢癌微环境情况,以及PARP抑制剂如何影响微环境 数据表明,尼拉帕利联合ZL-1218(一种在研CCR8抗体)可能会降低肿瘤负荷,为提高HRD肿瘤的治疗效果提供潜在的协同作用

上海和马萨诸塞州剑桥,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)宣布,一项发表在《Cell》的NANT研究表明,PARP抑制剂尼拉帕利的新辅助单药治疗具有高缓解率并重塑肿瘤微环境(TME),为同源重组修复缺陷(HRD)阳性卵巢癌患者的免疫治疗和联合治疗方案提供新靶点。研究表明,尼拉帕利优先抑制某些支持HRD阳性卵巢肿瘤生长的免疫细胞。

这项由再鼎医药支持的研究还表明,使用再鼎自研的CCR8抗体ZL-1218靶向清除浸润性调节性T细胞(eTreg),可显著提高HRD肿瘤对尼拉帕利的敏感性,从而降低临床前模型中的肿瘤负荷。

华中科技大学同济医学院附属同济医院妇瘤科主任高庆蕾教授表示: HRD在肿瘤中广泛存在,其使肿瘤细胞对PARP抑制剂更加敏感。这项研究填补了HRD和相关疗法如何影响肿瘤微环境的空白,研究通过解构HRD阳性肿瘤微环境的肿瘤反应T细胞,发现了eTreg细胞负向调控免疫活化状态,这些发现对未来HRD阳性卵巢癌和其他类型肿瘤的研究和药物研发具有深远影响。

为了研究HRD、新辅助疗法及其相互作用对TME的影响,研究人员利用了一项临床研究(NCT04507841)中的肿瘤组织,该研究评估尼拉帕利用于不可切除卵巢癌的新辅助治疗。与此同时,还收集了接受新辅助化疗患者的组织样本。

对这些样本的分析产生了有价值的数据,描述了HRD阳性与同源重组修复正常(HRP)肿瘤之间TME的差异,以及引入新辅助疗法后它们各自的表型 演变。

## NANT研究的主要发现:

- 根据RECIST v.1.1和GCIG CA125,接受尼拉帕利新辅助单药治疗患者的缓解率分别达到62.5%和73.6%。
- 总体而言,NANT研究的安全性可控,没有观察到新的安全信号,血液学毒性是最常见的治疗相关不良事件。
- 结果表明,NANT研究为HRD阳性高级别浆液性卵巢癌(HGSOC)患者控制疾病进展提供了一种有效的新辅助治疗选择。
- eTregs被确定为HRD和新辅助治疗的关键应答者,与其他肿瘤反应性T细胞,特别是终末耗竭的CD8+T细胞同时发生。
- 在尼拉帕利中添加CCR8抗体ZL-1218,在临床前模型中显示出对eTreg的显著抑制作用,可抑制肿瘤生长且无明显毒性,突出了以eTreg为中心的疗法在HGSOC和其他HRD肿瘤上的治疗潜力。

再鼎医药总裁,全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示: "再鼎医药很高兴支持这项重要的转化研究,该研究为我们了解HRD阳性卵巢癌的肿瘤微环境开辟了新思路。通过确定TME中新的免疫治疗靶点,这些发现将有助于改善HRD阳性肿瘤患者的预后。"

## 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,包括但不限于尼拉帕利和ZL-1218的潜在获益、安全性和疗效;特定卵巢癌和其他实体肿瘤的潜在疗法;与药物研发和商业化相关的风险和不确定性的陈述。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)与在中国营商有关的风险; 和 (6) 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。