再鼎医药宣布维替索妥尤单抗治疗复发或转移性宫颈癌的全球3期innovaTV 301研究中国亚组取得阳性主要结果

2025年 1月 15日

- *相较于化疗，在接受维替索妥尤单抗治疗的中国亚组患者中，观察到总生存期（OS）、无进展生存期（PFS）和确认的客观缓解率（ORR）的改善，与全球人群的结果一致*
- *该研究显示维替索妥尤单抗在中国亚组的安全性特征是可控的，并且与在全球人群中观察到的结果一致*
- *再鼎医药计划在2025年第一季度向国家药品监督管理局提交新药上市申请*
- *如果获批，再鼎医药将利用尼拉帕利在女性肿瘤的商业化布局将维替索妥尤单抗惠及中国患者*

中国上海，美国马萨诸塞州剑桥 — 再鼎医药有限公司（纳斯达克代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）今日宣布，全球3期innovaTV 301研究中国亚组的主要结果显示，与化疗相比，维替索妥尤单抗对于在之前接受过治疗的复发或转移性宫颈癌患者中，显示出具有临床意义的总生存期改善。

中国亚组数据和全球人群数据保持一致：

- 与化疗相比，维替索妥尤单抗降低死亡风险率 45%（危险比：0.55 [95% CI: 0.27-1.15]），在中国亚组患者中，这些患者既往接受了标准系统治疗，其中超过一半的中国患者既往接受过抗PD(L)1治疗。 接受维替索妥尤单抗治疗的患者的中位总生存期（OS）尚未达到，而化疗组为10.7个月 [95% CI: 6.0-尚未达到]，中位随访时间为11.5个月。
- 相比化疗，次要终点无进展生存期（PFS）和确认的客观缓解率（ORR）也有利于维替索妥尤单抗的治疗。
- 维替索妥尤单抗在中国亚组的安全性特征是可控的，并且与全球特征一致。

复发或转移性宫颈癌仍然是患者面临的一项重大挑战，这类患者迫切需要在复发后能够延长生存期的有效治疗方案，” 再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示，“全球3期研究中国亚组的一致性和阳性结果进一步凸显了维替索妥尤单抗的潜力，维替索妥尤单抗是该疾病领域的目前唯一一款ADC疗法，有望为这一未被满足的临床治疗新增选择。如果获批，我们期待维替索妥尤单抗与尼拉帕利一起扩大我们在女性肿瘤领域的商业化管线。”

“中国每年大约有15万例新发宫颈癌[1]，一旦初治后复发或肿瘤扩散，患者面临的治疗选择非常有限”，国家癌症中心/中国医学科学院肿瘤医院妇瘤科吴令英教授表示，“近年来，在中国免疫检查点抑制剂用于一线治疗取得了进步，但复发后患者仍缺乏有效治疗。维替索妥尤单抗的积极结果显示，该治疗方案用于初次治疗后疾病进展的患者，包括既往接受过抗PD(L)1治疗的患者，显示出更长的生存期，有望解决这一迫切未被满足的需求。

2024年4月，美国食品药品监督管理局（FDA）批准了维替索妥尤单抗（tisotumab vedotin）的补充生物制剂许可申请（sBLA），完全批准用于治疗在化疗期间或化疗后疾病进展的复发或转移性宫颈癌患者。该批准基于全球随机3期innovaTV 301临床研究结果（NCT04697628），该研究达到了其主要终点，显示了与化疗相比，维替索妥尤单抗在既往接受过治疗的复发或转移性宫颈癌成人患者中具有总生存期（OS）的获益。

- 与化疗相比，维替索妥尤单抗降低30%死亡风险（危险比 [HR]：0.70 [95% CI: 0.54-0.89]，双侧p=0.0038）[2]。接受维替索妥尤单抗治疗患者的中位总生存期（OS）为11.5个月 [95% CI: 9.8-14.9]，而化疗组为9.5个月 [95% CI: 7.9-10.7].
- 与化疗相比，无进展生存期（PFS）和确认的客观缓解率（ORR）也显示出显著改善。
- 维替索妥尤单抗的安全性与其在美国处方信息中呈现的已知安全性特征一致，未观察到新的安全性信号。

基于这些令人鼓舞的结果，再鼎医药计划在2025年第一季度向国家药品监督管理局提交维替索妥尤单抗的新药上市申请。完整的中国亚组数据将于2025年的一场医学会议上展示。

关于innovaTV 301临床研究设计

innovaTV 301研究（NCT04697628）是一项全球性的、1:1随机、开放标签的3期研究，评估了维替索妥尤单抗（tisotumab vedotin）与研究者选择的单药化疗（拓扑替康、长春瑞滨、吉西他滨、伊立替康或培美曲塞）在复发或转移性宫颈癌患者中的有效性，这些患者既往接受过化疗。

该研究包括具有鳞癌、腺癌或腺鳞癌组织学特征的复发或转移性宫颈癌患者，以及在化疗双药方案（±贝伐珠单抗）联合抗PD(L)1药物（如果符合条件）治疗期间或治疗后疾病进展的患者。主要终点是总生存期。主要次要结果是无进展生存期和客观缓解率。

该研究由Seagen公司（其于2023年12月被辉瑞收购）进行，与Genmab、欧洲妇科肿瘤试验组织网络（ENGOT，研究编号ENGOT cx-12）和妇科肿瘤组（GOG）基金会（研究编号GOG 3057）以及其他全球妇科肿瘤合作组合作。

如需了解关于3期innovaTV 301临床研究以及tisotumab vedotin的其他临床研究的更多信息，请访问www.clinicaltrials.gov.

关于宫颈癌在中国

宫颈癌仍然是中国和全球女性癌症死亡的主要原因之一。据估计，中国每年大约有15万例新发宫颈癌病例[1]。对于在系统治疗期间或治疗后疾病进展的复发或转移性宫颈癌患者，目前的治疗选择有限。维替索妥尤单抗有望为之前接受过治疗的晚期宫颈癌患者提供一种新的治疗选择，这些患者目前的治疗选择有限且预后不佳。

关于维替索妥尤单抗（tisotumab vedotin）

维替索妥尤单抗（tisotumab vedotin）是一种抗体偶联药物（ADC），由Genmab针对组织因子（TF）的人源单克隆抗体和辉瑞的ADC技术组成，该技术利用蛋白酶可切割的接头将微管破坏剂单甲基auristatin E（MMAE）共价连接到抗体上。非临床数据表明，维替索妥尤单抗的抗癌活性是由于ADC与表达TF的癌细胞结合，随后ADC-TF复合物内化，并通过蛋白水解裂解释放MMAE。MMAE破坏活跃分裂细胞的微管网络，导致细胞周期停滞和凋亡性细胞死亡。在体外，维替索妥尤单抗还介导抗体依赖性细胞吞噬作用和抗体依赖性细胞毒性。

维替索妥尤单抗于2021年9月获得FDA加速批准，并于2024年4月获得完全批准，适用于在化疗期间或化疗后疾病进展的复发或转移性宫颈癌成年患者。

请参阅完整的处方信息，包括维替索妥尤单抗的黑框警告，详细信息请访问相关链接。

再鼎医药从Seagen Inc.（其后被辉瑞收购）获得了在大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾地区）开发和商业化tisotumab vedotin的独家许可。

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、免疫、神经科学疾病和感染性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。/p> 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，包括但不限于与我们关于维替索妥尤单抗在大中华区的商业化计划、维替索妥尤单抗的潜在裨益，以及宫颈癌的潜在疗法有关的陈述。该等前瞻性陈述可能包含诸如「旨在」、「预计」、「认为」、「有可能」、「估计」、「预期」、「预测」、「目标」、「打算」、「可能」、「计划」、「可能的」、「潜在」、「将」、「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；和(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。

参考文献：
[1] *Bingfeng Han et al., "Cancer incidence and mortality in China, 2022" Journal of the National Cancer Center, 2024. DOI: 10.1016/j.jncc.2024.01.006.*
[2] *The threshold for statistical significance is 0.0226 (2-sided).*