



再鼎医药宣布国家药品监督管理局批准奥凯乐®（瑞普替尼）用于治疗NTRK阳性实体瘤患者

2026年 1月 6日

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥，2026年1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，国家药品监督管理局（NMPA）已批准奥凯乐®（瑞普替尼）的补充新药上市申请（sNDA），用于治疗携带神经源性酪氨酸受体激酶（NTRK）基因融合的成人实体瘤患者。该类患者为患有局部晚期转移性实体瘤或手术切除可能导致严重并发症的患者，且这些患者既往治疗失败或无满意替代治疗。

再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“我们很高兴NMPA批准奥凯乐用于NTRK阳性实体瘤患者。这是该产品在中国获批的第二个适应症，填补了重要的治疗空白，此前，对此类患者的治疗，中国尚无能同时适用于TKI初治和TKI经治患者的靶向疗法获批。我们相信此次获批将有助于满足这些患者高度未满足的医疗需求。”

NMPA的批准基于1/2期TRIDENT-1关键研究的结果，该研究显示出瑞普替尼在NTRK融合阳性实体瘤患者中具有显著且持久的有效性以及可控的安全性特征。再鼎医药参与了TRIDENT-1全球关键性研究，于2021年5月在大中华区入组了首例患者。

2024年5月，NMPA批准了奥凯乐（瑞普替尼）用于治疗局部晚期或转移性ROS1阳性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

再鼎医药与百时美施贵宝公司（在其收购Turning Point Therapeutics, Inc.后）签订了独家许可协议，在大中华区（包括中国内地、香港、澳门和台湾地区）开发和商业化奥凯乐。

关于奥凯乐

奥凯乐（瑞普替尼）是靶向作用于ROS1和NTRK致癌因子的新一代酪氨酸激酶抑制剂。携带ROS1和NTRK基因融合阳性的实体瘤（包括NSCLC）患者在接受目前已获批准的靶向治疗后，通常会出现耐药突变，这些突变限制了药物与靶点的结合，最终导致肿瘤进展。瑞普替尼是新一代ROS1和NTRK TKI，其独特设计可改善包括脑部病灶在内的获益持久性。

2024年6月，美国食品药品监督管理局（FDA）批准瑞普替尼用于治疗符合以下条件的NTRK基因融合阳性实体瘤患者：成人及年龄≥12岁的儿童患者，疾病呈局部晚期或转移性、或手术切除可能导致严重并发症，以及在既往治疗后出现疾病进展，或无其他有效替代治疗方案可供选择。

2024年5月，国家药品监督管理局（NMPA）批准瑞普替尼用于治疗局部晚期或转移性ROS1阳性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。该适应症于2023年11月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准。

关于NTRK阳性实体肿瘤

NTRK阳性晚期实体瘤具有危及生命、预后不良等特征，在成人与儿童患者中存在显著未满足的临床需求。现有靶向治疗虽能产生临床获益，但因获得性耐药突变的出现导致缓解持续时间受限。¹NMPA此次是首次批准既覆盖TRK TKI初治，也覆盖经治人群实体瘤患者的疗法。

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为人类健康带来积极影响。

有关再鼎医药的更多信息，请访问www.zailaboratory.com或关注https://x.com/ZaiLab_Global。

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，包括但不限于有关我们在大中华区开发和商业化瑞普替尼的前景及计划；瑞普替尼的潜在获益以及治疗NTRK基因融合阳性实体瘤的潜在疗法的陈述。该等前瞻性陈述可能包括“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准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。

¹ Harada G, Santini FC, Wilhelm C, Drilon A, et al. NTRK fusions in lung cancer: From biology to therapy. *Lung Cancer*. 2021;161:108-113.