



缙乐®（注射用维替索妥尤单抗）获国家药品监督管理局批准用于治疗复发或转移性宫颈癌成人患者

2026年 6月 9日

- 维替索妥尤单抗是国内首个获批针对既往经治的复发或转移性宫颈癌的抗体偶联药物（ADC）

- 维替索妥尤单抗在全球3期innovaTV 301临床研究（包括中国亚组数据）中展现出了显著的统计学意义总生存获益

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥—2026年6月8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）已批准缙乐®（注射用维替索妥尤单抗）的生物制品上市许可申请（BLA），用于治疗化疗期间或之后出现进展的复发或转移性宫颈癌成人患者。该获批基于全球、随机对照3期innovaTV 301 临床研究结果。该研究达到主要终点，表明与化疗相比，维替索妥尤单抗在既往经治的复发或转移性宫颈癌成人患者中，显示出总生存期（OS）获益，包括在中国患者探索性亚组人群中。

继在美国、日本、欧盟、英国、中国澳门及中国香港获批后，维替索妥尤单抗又获得了NMPA批准，这充分表明，支持该药物在中国上市的全局临床证据非常充足。其适应证表述在不同地区略有差异。

“宫颈癌仍然是中国女性癌症死亡的主要原因之一。抗体偶联药物对于许多癌种而言是一项创新有效的治疗方案，我们很高兴能将这一创新疗法带给中国宫颈癌患者。”再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示，“结合此前维替索妥尤单抗针对该疾病在全球多地获得的批准，此次中国BLA的批准进一步验证了该疗法针对治疗方案有限的晚期患者具有坚实的全球临床获益证据。”

3期innovaTV 301临床研究结果，包括由再鼎医药开展的中国亚组人群研究数据，支持了维替索妥尤单抗的全球批准：

- 全球研究数据显示，在意向治疗人群（ITT）中，该研究达到了总生存期（OS）的主要终点（HR=0.70；95% CI: 0.54–0.89；two-sided p=0.0038）¹。中国亚组显示出一致的结果，总生存期具有临床意义的改善（HR: 0.55, 95% CI: 0.27- 1.15），与化疗相比，维替索妥尤单抗降低死亡风险45%²。
- 中国亚组中，54.1%患者曾接受过抗PD-(L)1抗体治疗，这是目前宫颈癌的二线标准治疗。无论患者是否接受过免疫治疗，维替索妥尤单抗均展现出一致的OS获益趋势²。
- 在接受维替索妥尤单抗治疗的中国亚组中，未发现新的安全信号。全球研究中最常见≥3级治疗期间出现的不良事件（TEAEs）：贫血（8.4%）、尿路感染（4.4%）和腹痛（4.0%）¹。中国亚组中最常见≥3级TEAEs：贫血（11.4%）、咳嗽（5.7%）和乏力（5.7%）²。

“宫颈癌一旦出现复发或转移，患者治疗选择将非常有限”，innovaTV 301研究中国主要研究者、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，“中国亚组数据与全球innovaTV 301研究整体结果一致，显示维替索妥尤单抗能够为患者带来显著临床获益，无论既往是否接受过抗PD-(L)1抗体治疗。”

再鼎医药将依托自身在中国妇瘤领域的深厚经验和持续拓展的市场布局，借助则乐®团队商业化协同效应，推动维替索妥尤单抗惠及中国患者。

关于中国宫颈癌

据估计，中国每年大约有15万例新发宫颈癌病例³。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。

关于维替索妥尤单抗

维替索妥尤单抗（在欧盟、美国、英国和日本获批商品名：TIVDAK®）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连接子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2024年4月获得美国食品药品监督管理局（FDA）完全批准。该药物在美国的首次获批可追溯至2021年9月，通过加速批准通道上市，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成人患者。该药物在日本、欧盟、中国澳门及中国香港获得相同适应证的批准。

再鼎医药从Seagen Inc.（后续被辉瑞收购）获得了维替索妥尤单抗在大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾地区的统称）的独家许可。再鼎全权负责维替索妥尤单抗在大中华区的开发、供应和商业化。

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。

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关于未来预期、计划和前景的前瞻性陈述，包括但不限于与我们在大中华区研发和商业化维替索妥尤单抗的前景和计划、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。

如需查阅公司向SEC提交的文件，请访问公司网站www.zailaboratory.com和SEC网站www.SEC.gov。

参考：

1. Vergote I, et al. N Engl J Med. 2024 Jul 4;391(1):44-55.
2. 2025 Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO) Meeting, Tisotumab Vedotin versus Chemotherapy in Recurrent or Metastatic Cervical Cancer with Disease Progression on or after Systemic Therapy: Prespecified China Subpopulation Analysis of Phase 3 innovaTV.
3. 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.