



重磅！再鼎医药首款产品则乐®（ZEJULA®）香港获批

2018年 10月 22日

中国上海，2018年10月22日 — 再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）今日宣布，则乐®（ZEJULA®, Niraparib）已在香港获批，用于对含铂化疗完全缓解（CR）或部分缓解（PR）的铂敏感复发性高级别浆液性的上皮卵巢癌患者的治疗。则乐®是一种聚（ADP-核糖）聚合酶（PARP）抑制剂，口服每日一次。与香港地区已获批的其它 PARP 抑制剂不同，则乐®在用药之前不需进行 BRCA 或其它生物标志物检测。

再鼎医药首席商务官梁怡表示：“我们在为则乐®香港上市做最后的准备，希望在本季度内将这一重要的治疗方案带给更多的卵巢癌患者。基于则乐®卓越的临床数据，我相信它将拯救更多患者的生命，并对公众健康产生显著的影响。我们已经在香港建立起商业和医学团队，帮助医生更好地了解则乐®独特的获益，以帮助他们更好地临床应用。即将到来的产品上市，还将更好地帮助再鼎优化我们的运营模式，为未来则乐®在中国大陆的上市做好准备！”

此次则乐®在香港的获批是基于国际III期临床试验 ENGOT-OV16/NOVA 的研究结果。这一研究由再鼎医药的合作伙伴 TESARO 发起，是一项双盲、安慰剂对照研究，共入组 553 位铂敏感复发性高级别浆液性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者，铂敏感定义为倒数第二次含铂化疗后完全或部分缓解超过 6 个月。研究的主要终点是无进展生存（PFS），约三分之二的入组患者没有胚系 BRCA 突变。在 NOVA 研究中，疾病进展由一项稳健的、无偏见的、盲性的中心评估决定，早于放射性检测或临床进展。与对照组相比，不管患者是否具有胚系 BRCA 突变，则乐®都能显著延长 PFS。使用则乐®治疗可将胚系 BRCA 突变患者的疾病进展或死亡风险降低 73%（风险比(HR) 0.27），将没有发生胚系BRCA突变的患者的疾病进展或死亡风险降低 55%（HR 0.45）。含铂化疗达到完全或部分缓解的患者都可以从则乐®的维持治疗中获益。

再鼎医药首席执行官杜莹博士表示：“此次则乐®在香港获批，标志着再鼎正式进入商业化阶段，是一个重要的里程碑。我要感谢在美国、欧洲参加临床试验的研究者和患者，感谢我们的合作伙伴 TESARO，以及所有再鼎的员工，没有他们就没有今天则乐®在香港的获批。在努力实现香港成功上市的同时，我们将继续推动这则乐®以及再鼎在其他多个疾病领域的后期产品管线在中国的研发，以践行再鼎对于患者的承诺。”

关于 ZL-2306

ZL-2306（Niraparib）是一种高效、选择性的每日一次口服小分子聚（ADP-核糖）PARP 1/2抑制剂。Niraparib 已于 2017 年 3 月在美国获批，同年 11 月在欧洲获批，用于维持治疗对含铂化疗完全或部分缓解的复发性上皮卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。基于在美国和欧洲的获批，再鼎在香港提交 Niraparib 的市场注册申请，并期望于 2018 年第四季度在香港上市 Niraparib。再鼎相信，ZL-2306 有望成为在中国成为同类首个用于治疗多类实体肿瘤的一类药物。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）是一家总部位于上海的创新型生物制药公司，致力于为中国及全球的肿瘤、自身免疫性及传染性疾病患者提供创新的药物。公司经验丰富的团队已与全球领先的生物制药公司建立了战略合作，打造了一系列的候选创新药物，以满足中国医药市场快速增长和全球范围内未满足的医疗需求。再鼎医药的远景是成为一家综合性的创新生物制药公司，研发、生产并销售自主研发及合作伙伴的产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。