



## 国家药品监督管理局药品审评中心将再鼎医药产品则乐（尼拉帕利）纳入优先审评品种

2019年 1月 28日

再鼎医药 (NASDAQ: ZLAB) 今日宣布, 继2018年12月12日则乐® (尼拉帕利, ZL-2306) 新药上市申请被受理后, 国家药品监督管理局药品审评中心已将则乐®作为对含铂化疗完全或部分缓解的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者维持治疗的新药上市申请纳入优先审评。

作为一种强效、高选择性的PARP1/2抑制剂, 则乐®无需在用药之前进行 BRCA基因突变或其它生物标志物检测。

则乐®能够为中国每年五万多名被诊断为卵巢癌患者带来一个重要的、全新的治疗选择。作为同类最优PARP抑制剂, 则乐®拥有卓越的临床疗效、一天一次的给药方案以及优越的药代动力学特质, 并具有能够穿越血脑屏障的优势。自2018年10月则乐®在香港获批后, 再鼎医药一直在积极推动商业化工作, 以期尽快惠及更多患者。

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示: “则乐®被国家药品监督管理局授予优先审评资格, 凸显了则乐®的临床急需性, 同时也显示出则乐®可能为罹患这种难治的癌症患者提供一种创新的治疗选择的重大潜力。我们将会继续配合政府相关部门的工作, 尽快将这种创新治疗方案带给患者。”

### 关于则乐®

则乐® (尼拉帕利, ZL2306) 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。尼拉帕利于2017年3月在美国获批, 同年11月在欧洲获批, 用于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的维持治疗。基于在美国和欧洲的获批, 则乐® (尼拉帕利) 已于2018年10月在香港获批上市。

### 关于再鼎医药

再鼎医药 (纳斯达克代码: ZLAB) 是一家立足中国、全球运营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。