



再鼎医药ZL-2306（尼拉帕利）在中国卵巢癌患者中药代动力学研究结果于《The Oncologist》杂志发表

2019年 8月 27日

研究显示具有与西方患者人群相当的药代动力学特征

临床研究结果已经在线发表于《The Oncologist》杂志

中国上海，美国旧金山，2019年8月27日 - 再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）今日宣布，《The Oncologist》杂志（2018年IF=5.252，DOI：10.1634/theoncologist.2019-0565）正式发表评估ZL-2306（尼拉帕利）在中国卵巢癌患者中药代动力学（PK）特征的开放标签研究结果。研究结果显示，尼拉帕利在中国患者中的药代动力学特征与GSK全球PK研究中评估的结果相当。

此次开放标签药代动力学研究共计入组36位有III期或IV期卵巢上皮性癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的中国患者。入组患者既往接受过不超过二线的铂类治疗，并对末次铂类治疗敏感。研究中，患者被随机分配至100mg、200mg和300mg的不同剂量尼拉帕利治疗组。该研究的主要研究终点是评估中国患者使用单剂量尼拉帕利和治疗稳定期的药代动力学特征，次要终点是安全性评估。

临床研究显示，尼拉帕利在中国患者中观察到的药代动力学和安全性特征与参加GSK临床试验的美国和欧洲患者群体相似。群体药代动力学分析也证明尼拉帕利的药代动力学特征在中国患者人群和西方患者人群之间无种族差异。

再鼎医药从GSK（2018年12月收购Tesarco）获得尼拉帕利（则乐®）在中国大陆、中国香港和中国澳门地区的授权许可。目前，中国每年有超过52,000名卵巢癌新发患者。尼拉帕利是一款拥有卓越的临床疗效、每日一次的给药方案、卓越的药代动力学特性和穿越血脑屏障的能力的PARP抑制剂。2018年12月中国国家药品监督管理局正式受理再鼎医药提交的尼拉帕利新药上市申请，并将其纳入优先审评品种。2018年10月，尼拉帕利在中国香港获批，并于12月正式上市。尼拉帕利在中国还在进行铂敏感性卵巢癌和小细胞肺癌患者的一线维持治疗的关键研究。

关于尼拉帕利

尼拉帕利（则乐®, 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，尼拉帕利已于2018年10月在香港获批上市。2018年12月中国国家药品监督管理局正式受理再鼎医药提交的尼拉帕利新药上市申请，并将其纳入优先审评品种。

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、自身免疫性及感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。

再鼎医药前瞻性陈述

本新闻稿包含有关再鼎医药未来预期、计划和前景的陈述，包括将尼拉帕利在中国商业化的计划。除历史事实陈述外，本新闻稿中包含的所有陈述均为前瞻性陈述，并通过诸如“预期”、“相信”、“期待”、“计划”及其它类似措辞来识别。这些陈述构成1995年“私人证券诉讼改革法案”界定的前瞻性陈述。前瞻性陈述不是历史事实陈述，也不是对未来业绩的保证。前瞻性陈述基于再鼎医药截至本新闻稿发布之日的预期和设想，并且可能存在固有的不确定性、风险和环境变化，与前瞻性陈述所预期的具有实质性差异。基于各种重要因素，实际结果可能与这些前瞻性陈述所表明的结果具有实质性差异，这些因素包括但不限于（1）再鼎医药未来获得额外资金的能力；（2）再鼎医药候选药物的临床和临床前开发结果；（3）相关监管机构做出的关于再鼎医药候选药物监管审批决定的内容和时间，（4）再鼎医药基于候选药物获得收益的能力，以及（5）再鼎医药截至2018年12月31日财政年度的20-F表格年度报告以及向证券交易委员会提交的其它文件中讨论的其它因素。再鼎医药预计随后的事件和发展将导致再鼎医药的期望和设想发生变化，并且除法律要求外，没有义务公开任何前瞻性陈述的更新或修改，无论是否出现新的信息、未来事件或其它情况。这些前瞻性陈述不应被视为代表再鼎医药在本新闻稿发布之后的任何日期的观点。

联系方式

再鼎医药：

Billy Cho, CFO

+86 137 6151 2501

billy.cho@zailaboratory.com

媒体： Ryo Imai / Robert Flamm博士

Burns McClellan , 代表再鼎医药

212-213-0006, ext. 315 / 364

rimai@burnsmc.com / rflamm@burnsmc.com

投资者： Lee Roth

Burns McClellan , 代表再鼎医药

212-213-0006, ext. 331

lroth@burnsmc.com