



尼拉帕利三期临床研究PRIMA是首个证明无论生物标记物状态如何，PARP抑制剂可以作为一线铂敏感晚期卵巢癌患者单药治疗显著改善PFS的研究

2019年9月29日

- PRIMA研究，已在2019年ESMO年会presidential symposium上进行展示，并同步发表于《新英格兰杂志》，展示了尼拉帕利在所有研究对象中与安慰剂相比可以降低38%疾病进展或死亡风险

- 更重要的是，无论是存在HRD阳性或是HRD阴性的患者都展示了有临床和统计学意义的临床获益

中国上海，美国旧金山，2019年9月29日 - 再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）是一家立足中国、全球运营的创新型商业阶段生物制药公司。该公司今日宣布，合作伙伴葛兰素史克PRIMA研究(ENGOT-OV26/GOG-3012)的数据结果。PRIMA是一项双盲、随机、安慰剂对照的III期临床试验，旨在研究患者在接受含铂化疗后，使用尼拉帕利作为一线维持治疗的方案。研究结果显示，接受尼拉帕利治疗使总人群中疾病进展或死亡的风险降低了38% (PFS, HR 0.62; 95%CI, 0.50-0.76; $p < 0.001$)。

这些有临床意义上疾病进展风险降低的结果纳入了以下类型的女性患者：

- 携带BRCA突变的肿瘤患者（进展风险降低60%，HR 0.40 (95%CI, 0.27-0.62)， $p < 0.001$)
- HRD阳性BRCA野生型肿瘤患者（进展风险降低50%，HR 0.50 (95%CI, 0.30-0.83)， $p = 0.006$)
- HRD阴性肿瘤患者（进展风险降低32%，HR 0.68 (95%CI, 0.49-0.94)， $p = 0.020$)。

PRIMA研究入组了在一线治疗接受含铂化疗后产生应答的患者，包括疾病进展风险高的人群，这些患者有巨大的尚未被满足的需求并且在此前的卵巢癌一线治疗研究中未被体现。

在总生存期 (OS) 的中期分析中，相对于安慰剂而言，尼拉帕利也显示出令人鼓舞的OS改善的趋势。预先计划的OS期中分析上，尼拉帕利对所有试验人群显示出了总生存获益 (HR = 0.70; 95%CI, 0.44-1.11)。在HRD阳性的亚组中，91%接受尼拉帕利治疗的患者在满24个月时依然生存，而安慰剂组为85% (HR = 0.61; 95%CI为0.27-1.40)。这些OS数据尚未成熟，其统计学意义尚不完全清楚。OS期中分析还显示，在HRD阴性的亚组中，81%接受尼拉帕利治疗的患者在满24个月时依然生存，而接受安慰剂的患者则为59% (HR = 0.51; 95%CI, 0.27-0.97)。

尼拉帕利当前尚未获批用于卵巢癌一线维持治疗。

PRIMA研究证实的尼拉帕利安全性与此前已经证实的没有差别。尼拉帕利最常见的3级或更高级别的不良事件包括贫血 (31%)、血小板减少 (29%) 和中性粒细胞减少 (13%)。基于体重和/或血小板计数的个体化给药方案，可降低血液学治疗突发不良事件的发生率。此外，没有发现新的不良事件。已经证实的患者报告结局表明，尼拉帕利和安慰剂治疗对照组的生活质量相似。

再鼎医药从GSK公司获得尼拉帕利 (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。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，随后2019年6月尼拉帕利在中国澳门上市。尼拉帕利也在中国进行铂敏感卵巢癌和小细胞肺癌患者的一线维持治疗的关键研究。

2019年8月，再鼎医药宣布《The Oncologist》杂志发表了题为“尼拉帕利在中国复发卵巢癌患者中的临床I期药代动力学研究”，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。

尽管比利普卓晚上市两年，自2018年10月在香港上市以来，则乐在香港迅速获得市场份额。基于IQVIA*数据，则乐目前已是香港市场份额最高的PARP抑制剂，2019年第2季度市场份额达到66%。

* IQVIA Hong Kong Pharmaceutical Audit QTR 2019年第2季度数据

关于PRIMA研究

PRIMA是一项双盲、随机三期临床研究用于评估尼拉帕利对比安慰剂用于三期或四期卵巢癌患者的一线治疗。该研究通过PFS（无进展生存期）评估尼拉帕利作为维持治疗的有效性。对铂类有应答的患者以2:1比例随机分配至尼拉帕利或安慰剂组。该研究包括了尼拉帕利的个体化使用方案，基线体重 < 77 公斤或血小板计数 < 150 K/ μ L的患者接受起始剂量200mg/天进行治疗，其他患者接受300mg/天进行治疗。

关于尼拉帕利

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，尼拉帕利

已于2018年10月和2019年6月相继在中国香港和中国澳门获批上市。

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。

敬请垂询：

再鼎医药联系方式：

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