



再鼎医药宣布则乐®（尼拉帕利）在中国内地获批用于复发卵巢癌维持治疗

2019年12月27日

- 则乐®是一款用于卵巢癌治疗的潜在同类最优的PARP抑制剂，拥有卓越的临床疗效、一天一次的给药方案和优越的药代动力学特性

- 则乐®是再鼎医药在中国内地获批上市的首款产品

中国上海，美国旧金山，2019年12月27日 — 再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB），今日宣布国家药品监督管理局已经批准则乐®（尼拉帕利）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。作为一种强效、高选择性的一天一次口服PARP1/2抑制剂，则乐无需在用药之前进行BRCA或其它生物标志物检测。

再鼎医药创始人兼首席执行官杜莹博士表示：“则乐®是我们在国内获批的首款产品，则乐®的获批是再鼎整个团队努力和专注的印证。感谢所有为则乐®的成功临床开发做出贡献的患者和研究者，同时也非常感谢国家药监局为则乐®上市而开展的快速且深入的审评工作，旨在共同解决中国卵巢癌患者迫切的尚未满足的医疗需求。则乐®是首个本土生产的国家1类新药PARP抑制剂，继成功在中国香港上市后，我们非常欣喜能够把则乐®带给更多的中国患者。我们将继续推进在国内开展的用于铂敏感复发患者维持治疗的三期临床研究(NORA)。目前，265名患者入组已全部完成，该研究预计于2020年第三季度结束。”

复旦大学肿瘤医院妇科肿瘤综合治疗首席专家吴小华教授表示：“则乐®在国内的获批，无论对于患者还是临床医生来说都是令人欣喜的佳音。一直以来，晚期复发卵巢癌患者的治疗选择非常有限。NOVA研究表明，则乐®作为潜在同类最优的PARP抑制剂，拥有卓越的临床疗效、一天一次的给药方案、优越的药代动力学特性和穿越血脑屏障的能力，且无论患者BRCA突变和其他生物标志物的状态如何均能获益。”

中国抗癌协会妇科肿瘤专业委员会在《中国卵巢上皮性癌维持治疗专家共识》中已经修订了临床实践指南，推荐则乐®（I/A类）作为铂敏感复发性卵巢癌的维持治疗方案。

中国医学科学院肿瘤医院妇科主任吴令英教授表示：“卵巢癌是一种严重威胁妇女健康的恶性肿瘤，过去十年来五年生存率没有明显提升。除了铂敏感复发卵巢癌维持治疗，最近公布的PRIMA临床研究也显示则乐®作为单药维持治疗可以显著延长一线对铂类应答的卵巢癌患者的无进展生存期，在所有接受治疗的患者人群中，疾病进展及死亡风险降低了38%。在BRCA突变、HRD阳性、HRD阴性患者群体中，尼拉帕利分别可以降低疾病进展或死亡风险60%、57%及32%。这一研究证明，尼拉帕利成为首个无论生物标志物状态如何都可以显著改善患者无进展生存的PARP抑制剂，从而有望从根本上改变目前国内卵巢癌的治疗方式。”

此外，再鼎医药预计将在葛兰素史克公司（GSK）向全球相关卫生监管机构提交文件后，向国家药品监督管理局提交则乐®（尼拉帕利）作为对铂类应答的卵巢癌患者一线单药维持治疗的补充新药申请。

中国卵巢癌概况

卵巢癌是中国发病率最高的妇科肿瘤之一，在中国每年有超过52,000例的新发患者和23,000例死亡患者。卵巢癌患者的总体5年生存率为46%，但被诊断为有远端转移的卵巢癌患者的5年生存率仅为29%。尽管卵巢癌患者对于含铂化疗会产生反应，但大多数卵巢癌患者都会出现无可避免的复发。复发性的铂敏感卵巢癌患者的有效治疗选择仍然十分有限。尽管复发不可避免，但创新药物可延长含铂化疗治疗的响应周期并延缓卵巢癌的复发，这将使中国的卵巢癌患者受益。

关于则乐®

作为同类最优PARP抑制剂，尼拉帕利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等优势。根据NOVA研究，则乐®用作复发卵巢癌患者维持治疗，将具有胚系BRCA突变患者（疾病风险比（HR）为0.27）的疾病进展或死亡的风险降低了73%，将没有胚系BRCA突变患者（HR 0.45）的疾病进展或死亡风险降低了55%。

再鼎医药对则乐®开展了中国卵巢癌患者的1期药代动力学（PK）研究。该研究于2019年8月发表在《The Oncologist》上，证明了则乐®在中国患者中的药代动力学特征与全球PK研究中评估的结果相当。再鼎医药从葛兰素史克公司获得则乐®在中国香港、中国澳门和内地的授权许可协议。

国家药品监督管理局于2018年12月12日受理则乐®的新药上市申请，并于2019年1月29日授予其优先审评资格。则乐®现在已获准在中国内地，香港和澳门上市销售，用于铂敏感复发卵巢癌患者的维持治疗。

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的数据，则乐®目前已是香港市场份额最高的PARP抑制剂，2019年第3季度市场份额达到77%。

目前则乐®也在国内进行小细胞肺癌患者的一线维持治疗的关键研究。

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

本公告包含再鼎医药对未来预期、计划和前景的陈述，包括但不限于关于则乐有潜力成为同类最好的PARP抑制剂之一、则乐进入中国内地市场的时间，以及其它含有“预期”、“相信”、“期待”、“计划”等措辞和类似表达的陈述。该等陈述构成1995年《私人证券诉讼改革法案》定义的前瞻性陈述。前瞻性陈述既不是对历史事实的陈述，也不是对未来业绩的担保或保证。前瞻性陈述是再鼎医药根据在截至本公告发布之日的设想和假设作出的对未来的预期，环境固有的不确定性、风险和变化可能会导致该等前瞻性陈述所预期的事项与未来的实际情况出现重大差异。未来的实际情况与前瞻性陈述所预期的事项出现重大差异可能源于各种重要因素，这些因素包括但不限于以下事项的风险：（1）再鼎医药未来获得额外融资的能力；（2）再鼎医药候选药物的临床和临床前开发结果；（3）相关监管机构就再鼎医药候选药物的监管审批作出的决定之内容和时间，（4）再鼎医药从候选药物获得收益的能力，以及（5）载于再鼎医药20-F表格的其截至2018年12月31日财政年度的年度报告以及其向证券交易委员会提交的其它文件中讨论的其它因素。再鼎医药预计未来的事件和进展会导致再鼎医药的设想和假设发生变化，但无论是否出现了新的信息、未来事件或其它情况，除法律要求外，再鼎医药无责任公开更新或修改任何前瞻性陈述。该等前瞻性陈述不应被视为再鼎医药在本公告发布之日后任何时点的观点。

敬请垂询：

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：Pete Rahmer / Mike Zanoni

Endurance Advisors，代表再鼎医药

415-515-9763 / 610-442-8570

prahmer@enduranceadvisors.com / mzanoni@enduranceadvisors.com