



再鼎医药与Novocure公司宣布肿瘤电场治疗联合化疗用于胃癌一线治疗的II期探索性临床研究完成首例患者入组

2020年 1月 9日

中国上海，泽西岛圣赫利尔，2020年1月9日 — 再鼎医药与Novocure公司今日宣布，旨在探索肿瘤电场治疗（TTFields）联合化疗用于胃腺癌一线治疗的安全性和有效性的II期临床研究，已完成首例患者入组。

“再鼎医药于2018年9月从Novocure公司获得了肿瘤电场治疗在大中华区的独家授权许可。随后，我们在中国香港成功上市肿瘤电场治疗，用于复发和新诊断胶质母细胞瘤患者的治疗，并向国家药品监督管理局递交了在中国内地的上市申请。”再鼎医药创始人兼首席执行官杜莹博士表示，“在国内，肿瘤电场治疗还被授予了创新医疗器械资格认定。尤为值得一提的是，肿瘤电场治疗未来有潜力用于治疗包括胃癌在内的一系列实体肿瘤，而胃癌在中国是发病率排名第二的恶性肿瘤。此次启动的胃癌II期探索性临床研究，代表了我們推动肿瘤电场治疗惠及大中华区患者的承诺。”

Novocure公司执行主席William Doyle表示：“在美国，肿瘤电场治疗已经获批用于胶质母细胞瘤和恶性胸膜间皮瘤。接下来，我们还将通过多个临床试验继续评估它在脑转移、非小细胞肺癌、胰腺癌、卵巢癌等其它疾病领域的使用。我们非常高兴地看到再鼎医药积极推进肿瘤电场治疗在中国内地的上市申请工作，并且开始了在胃癌领域的研究探索。胃癌在中国仍然是一种严重的、存在巨大未满足临床需求的疾病。”

此次肿瘤电场治疗II期临床研究计划在大中华区入组约50位患者。该项单臂、开放标签的多中心研究，旨在探索肿瘤电场治疗联合化疗用于不可切除的胃腺癌或胃食管连接处腺癌一线治疗的安全性和有效性。在研究中，患者将接受150kHz肿瘤电场治疗联合XELOX化疗方案（奥沙利铂联合卡培他滨），直至疾病进展。该研究的首要研究终点为研究者评估的客观应答率。

关于胃癌

胃癌是中国第二大常见癌症，居中国癌症死亡原因第二位。2015年中国新增胃癌病例数为679,100例，死亡498,000例。中国胃癌患者的5年总生存率仅为35.9%。当前胃癌的主要治疗手段包括手术、化疗、放疗和靶向治疗。

关于肿瘤电场治疗

肿瘤电场治疗是一种利用特定电场频率干扰细胞分裂，抑制肿瘤增长并使受电场影响的癌细胞死亡的肿瘤治疗手段。肿瘤电场治疗不会刺激人体组织或导致组织发热，而是可以针对特定大小的分裂中的癌细胞进行作用。肿瘤电场治疗对健康细胞的伤害极小。最常见的不良反应是轻度至中度皮肤刺激。肿瘤电场治疗已在某些国家和地区获批用于治疗胶质母细胞瘤和间皮瘤成年患者，这是两种最难治的癌症类型之一。这一疗法已在多种实体肿瘤治疗中显示了良好的前景，包括一些恶性程度最高的癌症类型。

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。

关于Novocure公司

Novocure公司专注于肿瘤治疗，其开发的肿瘤电场治疗专利技术，使用特定频率的电场干扰实体瘤细胞分裂，已获批用于治疗胶质母细胞瘤和恶性胸膜间皮瘤成年患者。Novocure公司还有多项正在进行或已完成的临床试验，旨在研究肿瘤电场治疗用于脑转移瘤、非小细胞肺癌、胰腺癌、卵巢癌、肝癌和胃癌的疗效。

Novocure公司总部位于泽西岛，并在美国朴茨茅斯、新罕布什尔州、莫尔文、宾夕法尼亚州和纽约市设有分公司。此外，公司还在德国、瑞士、日本和以色列分别设有办事处。有关该公司的更多信息，请访问公司网站www.novocure.com或关注www.twitter.com/novocure。