



再鼎医药尼拉帕利再获“重大新药创制”科技重大专项支持

2020年 1月 10日

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）宣布，近日，国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心正式下发《关于重大新药创制科技重大专项2019年度实施计划立项课题的通知》，再鼎医药申请的“开发ZL-2306（尼拉帕利）用于临床亟需卵巢癌一线维持治疗的临床研究并获批新药证书”获得重大专项立项支持。

“重大新药创制”科技重大专项自2008年开始实施，旨在针对严重危害我国人民健康的十类重大疾病，鼓励企事业单位研制重大药物，完善国家药物创新体系，提升自主创新能力，加速我国由仿制向创制、由医药大国向强国转变。此次是再鼎医药获得的第三个重大专项支持，也是ZL-2306获得的第二个重大专项项目，这也标志着作为本土创新药企，再鼎医药的创新能力和ZL-2306的产品价值持续得到高度认可。

卵巢癌是妇科恶性肿瘤主要死亡原因之一。我国每年约5.2万例女性新确诊卵巢癌，约2.3万例死于卵巢癌。目前临床亟需有效新药作为一线治疗后的维持治疗。尤其是非BRCA突变人群，存在巨大的未满足的医疗需求。

再鼎医药创始人兼首席执行官杜莹博士表示：“ZL-2306作为国内首个1类新药PARP抑制剂，我们非常高兴它能再次获得重大新药创制科技重大专项的支持。此前的研究显示，ZL-2306作为单药维持治疗用于一线对铂类应答的卵巢癌患者时，是首个无论生物标记物状态如何都可以显著改善患者无进展生存期的PARP抑制剂，这有望从根本上改变目前国内卵巢癌的治疗方式。再鼎医药会以此次重大新药创制为动力，尽快推进ZL-2306以及其他在研产品的开发，在重大新药创制的收官年努力实现更多突破跨越，同时实现我们对中国乃至全球患者的承诺。”

关于ZL-2306

ZL-2306（尼拉帕利）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。2019年12月27日，国家药品监督管理局批准其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。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）是一家总部位于上海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的药物。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。再鼎医药的愿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。