



## 再鼎医药宣布国家药品监督管理局正式受理则乐®（尼拉帕利）补充新药申请用于卵巢癌患者一线维持治疗

2020年3月16日

中国上海，美国旧金山，2020年3月16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正式受理则乐®（尼拉帕利）补充新药申请，用于对一线含铂化疗完全或部分缓解的晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的维持治疗。

“我们相信则乐®是一款潜在的同类最优PARP抑制剂，因为它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。”再鼎医药创始人兼首席执行官杜莹博士表示，“国家药品监督管理局已经受理则乐®补充新药申请，用于对手术和含铂化疗后卵巢癌患者的一线单药维持治疗，将有望从根本上改变国内的卵巢癌治疗模式，并进一步拓展则乐®的市场应用前景。再鼎医药将继续致力于改善中国及全球癌症治疗方式，继续研发并为患者带来更多创新治疗方法。”

由再鼎医药合作伙伴葛兰素史克公司（GSK）开展的PRIMA研究结果表明，在所有接受治疗试验的患者人群中，则乐®治疗组相比安慰剂组将疾病进展或死亡风险降低了38%。研究亦证实，所有亚组人群均能从则乐®治疗中获益。对于同源重组缺陷基因（HRD）呈现阳性特征的患者来说，尼拉帕利治疗将疾病进展或死亡风险降低了57%。

基于PRIMA研究结果，GSK已向美国FDA提交了则乐®的补充新药申请，用于卵巢癌患者的一线维持治疗。FDA已于2020年2月受理这一申请，并通过实时肿瘤学审评（RTOR）试点项目对其进行评估。

### 关于卵巢癌

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例新发患者和23,000例死亡患者。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无可避免地复发。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，造福中国的卵巢癌患者。

### 关于则乐®（尼拉帕利）

则乐®（尼拉帕利）可用于对含铂化疗完全或部分缓解的铂敏感复发性高级别浆液性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的单药维持治疗。国家药品监督管理局最近受理了尼拉帕利的补充新药申请，用于对一线含铂化疗完全或部分缓解的晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的单药维持治疗。

再鼎医药正在中国开展尼拉帕利用于卵巢癌患者一线和二线维持治疗的关键研究，并已经完成了尼拉帕利在中国卵巢癌患者中药代动力学（PK）特征的1期研究。该PK研究结果已于2019年8月发表于《The Oncologist》。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®在中国内地、中国香港和中国澳门的授权许可协议。国家药品监督管理局于2018年12月12日受理则乐®用于复发性卵巢癌的新药上市申请，于2019年1月29日授予其优先审评资格，并于2019年12月27日批准这一申请。则乐®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，截至2019年12月31日，全年平均市场份额为71%。

### 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。