



国家药品监督管理局批准肿瘤电场治疗爱普盾®用于新发和复发胶质母细胞瘤的上市申请

2020年 5月 13日

- 爱普盾®是15年来首个在中国内地获批用于胶质母细胞瘤的创新疗法
- 一项针对新诊断的胶质母细胞瘤的大型全球3期关键临床研究表明，化疗联合爱普盾®可使患者五年总生存率延长超过一倍
- 爱普盾®是再鼎医药半年内在中国内地获批的第二个产品

中国上海，泽西岛圣赫利尔，2020年5月13日 — 再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB）与Novocure（纳斯达克股票代码：NVCR）公司今日宣布，中国国家药品监督管理局（NMPA）已批准肿瘤电场治疗爱普盾®的上市申请，用于与替莫唑胺联合治疗新诊断的胶质母细胞瘤患者的治疗，以及作为单一疗法用于复发胶质母细胞瘤患者的治疗。胶质母细胞瘤是最常见的原发性脑肿瘤，而爱普盾®是15年来中国内地首个获批用于胶质母细胞瘤的疗法。

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示：“爱普盾®的获批是再鼎医药的又一个重要里程碑，也为国内众多的胶质母细胞瘤患者带来了治疗新希望。此前，爱普盾®被授予创新医疗器械资格认定，突显了它对于长期缺乏创新疗法的胶质母细胞瘤患者的重要意义。作为全球独创的肿瘤电场治疗技术，爱普盾®还具有显著临床应用价值。此次爱普盾®的获批也彰显了国家药监局以患者为中心、加快临床急需治疗方案的审评审批的决心和速度，对创新技术推广应用、创新产业高质量发展起到了积极推动作用。”

Novocure公司执行主席William Doyle表示：“通过对肿瘤电场治疗这一创新技术的不断开发和商业化，我们希望能够继续延长那些恶性程度最高的肿瘤类型的患者生存时间。大中华地区拥有世界上最多的胶质母细胞瘤患者，爱普盾®在这一地区的获批，进一步履行了我们希望肿瘤电场治疗惠及更多患者的承诺。我们非常感谢再鼎医药在此过程中所做出的努力，并祝贺再鼎医药半年内获得第二个产品上市批准。”

爱普盾®通过将电场覆盖到特定区域治疗肿瘤，截至目前在全球范围内已经治疗了超过15,000名胶质母细胞瘤患者。肿瘤电场治疗也已通过人道主义设备豁免（HDE）途径获得美国食品药品监督管理局（FDA）的批准，用于恶性胸膜间皮瘤（MPM）的治疗，这一适应症的上市申请随后也将在国内提交。除胶质母细胞瘤和MPM外，多个全球3期关键性临床研究正在开展以评估肿瘤电场治疗用于治疗脑转移、非小细胞肺癌、胰腺癌和卵巢癌的疗效，同时针对肝癌和胃癌的2期临床研究也正在进行中。在中国每年大约有150万名新诊断的非小细胞肺癌、胰腺癌、卵巢癌和胃癌患者。

北京市神经外科研究所所长、中国脑胶质瘤基因组图谱数据库（CGGA）发起人和创建者、北京天坛医院江涛教授表示：“在中国，每年有超过45,000例的患者被确诊为胶质母细胞瘤，治疗手段非常有限。作为该领域十几年来的首个新疗法，爱普盾®已作为1级证据被纳入卫健委首部《脑胶质瘤诊疗规范（2018年版）》。我们非常期待它能够成为胶质母细胞瘤患者的标准治疗，为更多患者带来希望。”

关于爱普盾®

爱普盾®是通过将特定电场传递到特定肿瘤区域的一种非侵入式的、干扰肿瘤细胞有丝分裂以治疗GBM的创新疗法。

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脑组织或导致脑组织发热，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。

已获批的适应症（中国）

爱普盾®适用于22岁及以上经组织病理学或影像学诊断的复发性幕上胶质母细胞瘤（GBM）及新诊断的幕上GBM。

新诊断GBM

新诊断的GBM患者中，在手术治疗与放射治疗后，爱普盾®与替莫唑胺（TMZ）联合使用。

复发性GBM

在复发性GBM患者中爱普盾®为单一治疗方法。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）是一家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的快速增长和全球范围内未满足的医疗需求。再鼎医药已建立起具有强大药物研发和转化研究能力的内部团队，旨在打造起拥有国际知识产权的候选药物管线。再鼎医药的远景是成为一家全面整合的创新生物制药公司，研发、生产并销售创新产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。

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 转315 / 364

rimai@burnsmc.com / rflamm@burnsmc.com

投资者: Pete Rahmer / Mike Zaroni

Endurance Advisors, 代表再鼎医药

415-515-9763 / 610-442-8570

prahmer@enduranceadvisors.com / mzanoni@enduranceadvisors.com