



再鼎医药宣布则乐®用于中国铂敏感复发卵巢癌患者维持治疗的3期临床研究NORA取得阳性结果

2020年 5月 28日

- NORA研究达到所有主要和次要终点评估指标
- 此研究为迄今中国最大规模的PARP抑制剂用于卵巢癌的随机对照临床研究
- 个体化起始剂量对中国患者有效的同时改善了安全性

中国上海, 美国旧金山, 2020年5月28日 — 再鼎医药 (纳斯达克代码: ZLAB) 今日宣布, 则乐® (尼拉帕利) 用于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 (统称为卵巢癌) 中国患者维持治疗的3期随机、双盲、安慰剂对照研究NORA取得阳性结果。

NORA研究以2:1的比例随机分配265例患者接受则乐®或安慰剂治疗直至疾病进展。除基线体重> 77kg且血小板计数> 150K / μ L的患者起始剂量为300 mg外, 其余患者均采用个体化起始剂量200 mg的治疗方案。该研究评估了则乐®作为维持治疗的有效性, 首要研究终点为通过独立盲法评估的无进展生存期 (PFS)。分析结果显示, 研究达到主要终点, 即无论生物标志物状态如何, 患者的无进展生存期均具有统计学意义上的显著改善。安全性与在全球NOVA研究中观察到的一致, 同时贫血和血小板减少发生率下降。

“此次NORA研究在中国患者中的临床数据, 进一步确认则乐®具有卓越的表现, 并且展示出与全球研究NOVA一致的研究结果。”再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示, “更重要的是, NORA研究证实则乐®200mg的起始剂量在确保药物有效性的同时, 进一步改善了对于中国患者的安全性, 特别是在血液毒性方面。基于全球多中心的NOVA研究和此前再鼎医药在国内开展的PK研究结果, NORA研究结果进一步突显则乐®作为中国铂敏感复发性卵巢癌患者维持治疗的重要意义。”

“NORA 研究的数据结果将对中国乃至更多地区的卵巢癌治疗临床实践产生重大影响。研究证实, 个体化的起始剂量方案不仅具有明显的临床获益, 也改善了治疗的安全性。”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, “除此之外, NORA研究是国内首个PARP抑制剂用于卵巢癌患者的大型随机对照3期临床研究 (RCT)。”

NORA研究的具体数据将在即将召开的学术会议上公布。

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。目前国家药品监督管理局正在对则乐®的补充新药申请进行审评, 并授予优先审评资格, 用于对一线卵巢癌铂类化疗后的维持治疗。

再鼎医药正在进行的尼拉帕利研发项目包括一项正在进行的关键性研究, 用于中国卵巢癌患者铂类化疗后的一线维持治疗。此前, 再鼎医药完成了尼拉帕利在中国卵巢癌患者中药物代动力学 (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、香港和澳门的授权许可。国家药品监督管理局于2018年12月受理则乐®用于复发性卵巢癌的新药上市申请, 于2019年1月授予其优先审评资格, 并于2019年12月批准这一申请。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。国家药品监督管理局于2020年3月受理则乐®补充新药申请, 用于卵巢癌患者一线维持治疗。

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。

有关公司的更多信息, 请访问www.zailaborary.com或关注官方微信公众号: 再鼎医药。