



国家药品监督管理局批准则乐®卵巢癌一线维持治疗新适应症上市申请

2020年 9月 10日

- 则乐®是唯一获批的无论患者生物标记物状态如何，均能单药用于一线和复发卵巢癌维持治疗的PARP抑制剂。

- 在中华医学会妇科肿瘤学分会《卵巢癌PARP抑制剂临床应用指南》中，则乐®被推荐用于对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的晚期卵巢癌患者单药维持治疗。

中国上海，美国旧金山，2020年9月10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批准则乐®（尼拉帕利）的补充新药上市申请，用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。则乐®是一种一天一次的口服PARP抑制剂。

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示：“则乐®是在中国及全球唯一获批的，无论患者生物标记物状态如何，均能单药用于一线和复发卵巢癌维持治疗的PARP抑制剂。我们相信则乐®有潜力成为同类最优的PARP抑制剂。此次新适应症的快速获批，进一步证明了卵巢癌一线维持治疗仍存在巨大未满足的临床需求。感谢国家药品监督管理局、药品审评中心和上海市药品监督管理局在则乐®一线适应症审批过程中给予的指导与支持，未来我们将继续努力，将创新的药品和疗法以最快的速度带给更多中国患者。”

中国医学科学院肿瘤医院妇科主任吴令英教授表示：“此次则乐®用于一线维持治疗的新适应症的获批，有望改变目前国内卵巢癌的治疗方式。则乐®作为单药维持治疗的研究显示在卵巢癌患者群体中表现出肯定的临床疗效，此外作为一天一次的给药方案，它还拥有优越的药代动力学特性，包括穿透血脑屏障的能力。”

国家药品监督管理局于2020年3月受理了则乐®一线维持治疗的补充新药申请，并于4月授予该申请优先审评资格。

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。尽管经过初始含铂化疗后得到缓解，但大多数卵巢癌患者都会无可避免地复发。而目前对于铂敏感复发卵巢癌治疗的选择仍然非常有限。创新药物可延长含铂化疗治疗的缓解时间，延缓复发，造福中国的卵巢癌患者。

关于则乐®（尼拉帕利）

则乐®（尼拉帕利）可用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗，以及铂敏感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在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

再鼎医药合作伙伴葛兰素史克公司开展的PRIMA研究显示，则乐®（尼拉帕利）用于一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的卵巢癌患者的单药维持治疗，能够显著改善患者的无进展生存期，在总人群中使疾病进展或死亡的风险降低了38%。在BRCA突变、HRD阳性和HRD阴性患者中，疾病进展或死亡的风险分别降低了60%、57%和32%。这项临床研究证实，无论患者生物标记物状态如何，则乐®（尼拉帕利）是首个能够显著提升所有患者无进展生存期的PARP抑制剂。

再鼎医药正在进行中或已完成的则乐®（尼拉帕利）研究项目包括：

- 2019年11月，再鼎医药完成了则乐®用于一线含铂化疗达到完全或部分缓解的卵巢癌维持治疗的3期临床研究PRIME的患者入组。

- 2020年5月，再鼎医药宣布则乐®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期研究NORA取得阳性结果。NORA研究的完整数据将在2020年9月19日举行的2020年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）线上大会上公布。

- 2020年8月，则乐®用于后线卵巢癌治疗的注册性桥接研究完成首例患者给药。

- 再鼎医药还开展了尼拉帕利在中国卵巢癌患者中的1期药代动力学(PK)研究。

则乐®也在国内进行Ib期剂量递增和扩展临床研究，与tebotelimab（PD-1 x LAG-3 DART分子双特异性抗体）联合，用于治疗先前治疗失败的晚期或转移性胃癌患者。

再鼎医药与葛兰素史克公司达成合作开发与引进协议，负责则乐®在中国内地、香港和澳门地区的开发和商业化工作。

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.zailaboratory.com或关注官方微信公众号：再鼎医药。