



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证实无论生物标记物状态如何个体化起始剂量治疗方案都能显著改善PFS并提高安全性

2020年9月19日

- 在2020年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 线上大会上, NORA研究数据作为完整口头报告(LBA)进行了发布。研究表明, 相较于安慰剂, 在整体人群中接受尼拉帕利维持治疗可降低68%疾病进展或死亡风险。

- 基于基线体重和/或血小板计数决定的个体化起始剂量方案证实有效且能降低血液学不良事件的发生率。

中国上海和美国旧金山, 2020年9月19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的详细阳性数据结果。

研究结果显示, 接受尼拉帕利治疗使总人群中疾病进展或死亡风险降低了68% (PFS HR 0.32; 95% CI, 0.23–0.45; $p < 0.0001$)。相较安慰剂组, 接受尼拉帕利治疗显著延长了患者中位无进展生存期 (PFS), 18.3个月(95% CI, 10.9–无法评估)对比5.4个月(95% CI, 3.7–5.7)。

- 在gBRCA突变患者中PFS HR 0.22; 95%CI, 0.12-0.39; $p < 0.0001$ 。

- 在无gBRCA突变组患者中PFS HR 0.40; 95%CI, 0.26-0.61; $p < 0.0001$ 。

此外, 采用基于体重和/或血小板计数决定的个体化起始剂量治疗方案降低了治疗后出现的血液学不良事件的发生率。接受尼拉帕利治疗组和安慰剂组的患者中, 3级或更高级别的血液学不良事件如中性粒细胞计数降低事件、贫血事件和血小板计数降低事件的发生率分别为20.3%比8.0%, 14.7%比2.3%, 11.3%比1.1%。

NORA主要研究者、复旦大学附属肿瘤医院妇瘤科主任、妇科肿瘤综合治疗首席专家吴小华教授表示: “NORA研究是国内首个PARP抑制剂用于铂敏感复发卵巢癌患者的大型随机、安慰剂对照、3期临床研究。研究证实, 除了现有固定剂量的给药方案, 尼拉帕利个体化的起始剂量方案也具有显著临床获益和良好的安全耐受性, 应被考虑作为卵巢癌患者维持治疗的标准临床实践。”

2020年9月, 国家药品监督管理局已经批准了则乐®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。

关于NORA研究

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。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盲态独立中心评审的无进展生存期 (PFS)。除基线体重 ≥ 77 kg且血小板计数 ≥ 150 K/ μ L的患者起始剂量为300 mg外, 其余患者均采取起始剂量200 mg的治疗方案。

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。

- 再鼎医药还完成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。

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