



再鼎医药宣布则乐®（尼拉帕利）被纳入国家医保药品目录

2020年12月29日

上海和旧金山，2020年12月29日 — 再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB；香港联交所代码：9688）今日宣布，则乐®（尼拉帕利）已被纳入国家医保局最新发布国家医保药品目录，用于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。则乐®（尼拉帕利）是国家一类新药，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：“非常感谢国家医保局将尼拉帕利纳入医保药品目录，这将进一步提升中国卵巢癌患者对创新药品的可及性。将变革性的创新药物带给中国患者是我们的重要使命之一，尼拉帕利是再鼎医药获国家药品监督管理局批准上市的第一款药物，此次被纳入国家医保药品目录使我们朝着这一使命又前进了一步。未来，我们还将不懈努力，让尼拉帕利可以惠及更多患者。”

再鼎医药首席商务官兼大中华区总裁梁怡表示：“卵巢癌治疗在国内仍存在着巨大未满足需求。尼拉帕利是国内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。此次尼拉帕利被纳入国家医保药品目录，一方面将显著提高国内患者对于创新药物的可支付性，另外也再次凸显了尼拉帕利对广大卵巢癌患者的重要临床价值。”

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% (PFS HR 0.62; 95% CI, 0.50–0.76; $p < 0.001$)。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。

再鼎医药独立开展的NORA研究表明，则乐®（尼拉帕利）用于中国铂敏感复发卵巢癌患者维持治疗，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无进展生存时间并提高安全性。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)。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。

再鼎医药正在进行中或已完成的其他则乐®（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。
- 再鼎医药还完成了则乐®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。

葛兰素史克公司在美国、欧盟和其他全球市场销售则乐®（尼拉帕利）。2016年，再鼎医药与Tesarco公司达成了则乐®在中国内地、香港和澳门地区的合作开发与引进协议，Tesarco公司后被葛兰素史克公司收购。再鼎医药先后于2018年、2019年和2020年1月正式在中国香港、中国澳门和中国内地正式上市推出则乐®。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB；香港联交所代码：9688）是一家处于商业化阶段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。我们致力于满足快速增长的医药市场所带来的巨大未满足的医疗需求。为达到这一目标，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，打造起由创新药物组成的广泛产品管线。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，并将打造拥有国际知识产权的候选药物管线。我们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。