



国家药品监督管理局批准擎乐®（瑞派替尼）用于晚期胃肠道间质瘤治疗上市申请

2021年 3月 31日

- 继2020年美国FDA批准用于GIST四线治疗后，擎乐®在中国获批上市

- 在关键性INVICTUS 3期研究中，相对安慰剂擎乐®可显著改善无进展生存期，并展现出有临床意义的总生存期获益

- 擎乐®是再鼎医药在15个月内获批的第三个肿瘤创新疗法

中国上海，美国旧金山和沃尔瑟姆，2021年3月31日 — 再鼎医药 (NASDAQ: ZLAB; HKEX: 9688) 和合作伙伴Deciphera今天宣布，国家药品监督管理局批准了擎乐®(瑞派替尼)的新药上市申请 (NDA)，用于治疗已接受过包括伊马替尼在内的3种及以上激酶抑制剂治疗的晚期胃肠道间质瘤 (GIST) 成人患者。擎乐®可广泛抑制KIT和PDGFRα导致的GIST的突变激酶。

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示：“GIST 的治疗在中国仍存在显著的未满足医疗需求。中国每年有约30,000名新诊断的GIST患者，是美国和欧洲新诊断患者之和的两倍。国家药监局对擎乐®的批准将为中国四线GIST患者建立起全新的标准治疗。我们感谢审评部门对擎乐®的快速审批，并期待着与我们的合作伙伴Deciphera密切合作，尽快将这一全新治疗方式惠及中国患者。”

Deciphera总裁兼首席执行官Steve Hoerter表示：“祝贺擎乐®在中国获批。擎乐®为四线GIST患者提供了一种全新的标准治疗方式。我们很高兴与再鼎医药共同合作将这一创新药物惠及中国患者。”

中国临床肿瘤学会 (CSCO) 副理事长、南京金陵医院肿瘤中心主任医师秦叔逵教授表示：“擎乐®在中国获批上市对GIST患者来说是一个重要的里程碑。许多在初始治疗时对传统的酪氨酸激酶抑制剂产生应答GIST患者，最终都由于继发性突变而产生进展。擎乐®将有望改变中国GIST患者的治疗现状。”

北京肿瘤医院副院长沈琳教授表示：“INVICTUS 关键性 3期研究显示，擎乐®在无进展生存期和总生存期方面均表现出了显著的临床获益。此外，擎乐®还具有良好的安全性。我们期待这一创新药物能尽早惠及患者。”

再鼎医药也在和Deciphera共同探索擎乐®用于二线GIST患者的治疗。Deciphera已经完成了用于治疗二线GIST患者的INTRIGUE 3期临床研究的患者入组，预计在2021年下半年会发布相关数据。

关于擎乐®（瑞派替尼）

擎乐®是一种酪氨酸激酶开关控制抑制剂，通过使用独特的双重作用机制来调节激酶开关和活化环，从而广泛抑制KIT和PDGFRα突变激酶。瑞派替尼可抑制GIST中的KIT外显子9、11、13、14、17和18的原发和继发突变，以及外显子17 D816V原发突变。瑞派替尼还抑制GIST部分人群中的PDGFRα外显子12、14和18中原发突变，包括外显子18 D842V突变。

2021年3月，擎乐®被国家药品监督管理局批准用于治疗已接受过包括伊马替尼在内的3种及以上激酶抑制剂治疗的晚期胃肠道间质瘤 (GIST) 成人患者。2021年3月，香港卫生署批准擎乐®用于此前已经接受过伊马替尼、舒尼替尼和瑞戈非尼的晚期GIST患者的治疗。2020年5月，擎乐®已获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 的批准，用于治疗已接受过三种及以上激酶抑制剂 (包括伊马替尼) 治疗的晚期GIST成人患者。擎乐®也被加拿大卫生部批准用于此前已经接受过伊马替尼、舒尼替尼和瑞戈非尼治疗的晚期GIST成人患者。擎乐®还被澳大利亚药品管理局批准用于此前接受过包括伊马替尼在内的三种及以上激酶抑制剂治疗过的晚期GIST成人患者。

再鼎医药拥有在大中华地区 (包括中国内地、香港地区、澳门地区和台湾地区) 开发和商业化擎乐®的独家授权。

关于INVICTUS3期研究

INVICTUS是一项3期随机、双盲、安慰剂对照、国际性、多中心临床研究，旨在评估既往接受过包括伊马替尼、舒尼替尼和瑞戈非尼治疗的晚期GIST患者中，与安慰剂相比，擎乐®的安全性、耐受性和有效性。患者按2:1随机分配接受150 mg擎乐®或安慰剂治疗。主要终点是无进展生存期。根据实体瘤疗效评价标准 (RECIST) 的独立影像学检查确定。研究的PFS中位数为6.3个月，而安慰剂组为1.0个月，擎乐®显著降低了85%的疾病进展或死亡风险 (危险比为0.15, $p < 0.0001$)。次要终点包括客观有效率 (ORR) 和总生存期 (OS)。擎乐®的ORR为9.4%，安慰剂组为0% ($p = 0.0504$)。与安慰剂组的6.6个月相比，擎乐®组OS中位数为15.1个月，死亡风险降低了64% (危险比为0.36)。

重要安全信息

擎乐®没有禁忌症。最常见的不良反应 ($\geq 20\%$) 为脱发、乏力、恶心、腹痛、便秘、肌肉疼痛、腹泻、食欲不振、掌跖红肿综合征和呕吐。最常见的3级或4级异常 ($\geq 4\%$) 是脂肪酶升高和磷酸盐减少。

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) 是一家集研发、生产和商业化于一体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.zailaboratory.com或关注公司领英账号：<https://www.linkedin.com/company/zai-lab/> 及微信公众号：再鼎医药。

关于Deciphera Pharmaceuticals

Deciphera一家生物医药公司，旨在发现、开发和商业化重要的创新药，以改善肿瘤患者的治疗现状。Deciphera利用专有的开关控制激酶抑制剂平台和激酶生物学方面的深厚专业知识，开发了一系列创新药物。除了在临床研究中的多个候选产品外，擎乐®已经获得FDA批准，用于胃肠道间质瘤的四线治疗。欲了解更多信息，请访问公司网站www.deciphera.com或关注公司领英和推特账号（@Deciphera）。