



再鼎医药合作伙伴Novocure宣布肿瘤电场治疗用于非小细胞肺癌的III期关键性研究LUNAR的最新进展

2021年 4月 13日

- 根据预先设定的中期分析结果，LUNAR研究将继续开展

- 独立数据监察委员会（DMC）称，可能无需按原计划入组534名患者，这对于随机入组对照组的患者来说可能不符合医学伦理，同时建议缩短研究时间

今日，再鼎医药 (NASDAQ: ZLAB; HKEX: 9688) 和Novocure (NASDAQ: NVCR) 共同宣布了一项有关接受含铂化疗进展后的IV期非小细胞肺癌患者接受肿瘤电场治疗的III期关键性临床研究LUNAR的最新进展。在独立数据监察委员会 (DMC) 对研究进行例行审查后，Novocure被告知，基于目前入组时间和观察到的事件数量，LUNAR研究预先设定的中期分析将被加快。LUNAR研究的中期分析包括了累积到2021年2月的210名患者数据。在审查了中期分析报告后，DMC表示没有证据表明肿瘤电场治疗会增加系统性毒性，LUNAR研究应该继续开展。

DMC还指出，继续招募患者直至534例，对随机分配到对照组且进行18个月随访的患者来说，可能是不必要且不符合医学伦理的。DMC建议研究样本量减少至276例，并将随访时间缩短至12个月，这样同样能为研究的主要终点和次要终点提供足够的统计效能。除此之外，DMC没有对LUNAR研究的设计提出其他意见。目前，所有数据对Novocure仍处于保密状态。

LUNAR研究的主要终点是使用TTFields联合免疫检查点抑制剂或者联合多西他赛治疗的患者总生存期 (OS) 优于单独使用免疫检查点抑制剂或者多西他赛的患者。最终分析还将包括对免疫检查点抑制剂和多西他赛亚组的总生存分析。

Novocure已就DMC的建议通知美国食品药品监督管理局 (FDA)，并表示将会把DMC所建议的调整方案整合进器械豁免研究 (IDE) 补充材料进行提交。

Novocure主席William Doyle表示：“非常感谢DMC提出的建议，我们相信对于非小细胞肺癌患者来说，TTFields无论是与免疫检查点抑制剂联用还是和多西他赛联用，在治疗效果方面均会为患者带来显著差异。LUNAR中期分析的加速和令人鼓舞的表现，为肿瘤电场治疗积累了越来越多的证据和在一系列难治性癌肿中的治疗潜力。”

William Doyle补充道，“联合治疗是癌症基础治疗的基石，我们相信TTFields联合其他癌症疗法 (包括免疫治疗)，将会给患者带来更多获益。我们备受鼓舞的是，此次DMC表示TTFields没有表现出任何系统性毒性，这与我们预期的一致。未来我们将继续将TTFields作为基础疗法，在其基础上增加其他标准治疗和新型癌症疗法的联合探索。”

肺癌是全世界癌症死亡的主要原因。非小细胞肺癌 (NSCLC) 约占所有肺癌的85%。据统计，在美国，每年大约有193,000名患者确诊NSCLC，其中大约有46,000名IV期非小细胞肺癌患者接受了二线治疗。在疾病的不同阶段，医生会用手术、放疗和药物治疗的不同组合来治疗非小细胞肺癌。肿瘤电场治疗主要用于与其它标准治疗方案联合使用，LUNAR研究能够产生更多可供解读的临床数据，而Novocure相信所有这些数据都具有临床意义。

Novocure首席执行官Asaf Danziger表示：“完成LUNAR中期分析是Novocure的重要里程碑。我们非常感谢DMC委员会的辛勤付出和耐心指导。基于DMC的建议，我们将与FDA密切配合，对方案进行调整。视监管部门的批准而定，基于DMC建议的方案调整或可使研究提前一年以上完成。我们期待尽早分享LUNAR研究的最终数据。”

关于中国非小细胞肺癌现状

肺癌中约85%是非小细胞肺癌 (NSCLC)，约15%是小细胞肺癌 (SCLC)。肺癌是中国发病率最高的恶性肿瘤。据世界卫生组织统计，2020年中国肺癌发病人数为815,563例，死亡人数为714,699例。在中国，肺癌患者的五年生存率约为20%。

关于LUNAR研究

LUNAR是一项III期关键研究，旨在评估肿瘤电场治疗联合免疫检查点抑制剂或多西他赛，与免疫检查点抑制剂或多西他赛单药治疗相比，在接受含铂化疗中或化疗后疾病进展的IV期非小细胞肺癌患者的疗效。据估计，在美国每年约有46,000名患者接受IV期非小细胞肺癌的二线治疗。该研究的主要终点是接受肿瘤电场治疗联合免疫检查点抑制剂或多西他赛治疗的患者，总生存优于接受免疫检查点抑制剂或多西他赛单药治疗的患者。肿瘤电场治疗主要用于与其它标准治疗方案联合使用，LUNAR研究能够产生更多可供解读的临床数据，而Novocure相信所有这些数据都具有临床意义。

关于肿瘤电场治疗

肿瘤电场治疗 (TTFields) 是一种干扰癌细胞分裂的癌症治疗手段。

当癌症发展时，不健康细胞会迅速且不受控制地进行分裂。细胞内带电的蛋白质对于细胞分裂至关重要，从而使得迅速分裂的癌细胞容易受到电干扰。所有细胞都被一层生物脂膜包围，该膜将细胞内部或细胞质与周围的空间分隔开，防止低频电场进入细胞。然而，肿瘤电场治疗具有在100至500 kHz之间的独特频率范围，从而使电场能够穿透癌细胞膜。由于健康细胞在分裂率、几何形状和电特性方面与癌细胞不同，因此可以调整肿瘤电场治疗的频

率使其专门影响癌细胞，同时使健康细胞几乎不受影响。

不管是健康细胞还是癌细胞，其细胞分裂或有丝分裂都是相同的。当有丝分裂开始时，细胞中带电的蛋白质或微管会形成有丝分裂纺锤体。纺锤体是建立在其构件之间的相互电作用的基础上的。在分裂过程中，纺锤体拉动染色体向相反的方向移动。随着子细胞开始形成，电极化的分子向中线迁移，从而形成有丝分裂卵裂沟。卵裂沟收缩，两个子细胞分开。肿瘤电场治疗可能会干扰这一过程。当肿瘤电场治疗应用于分裂的癌细胞时，使带电的蛋白质与电场施加的定向力一致，从而阻止有丝分裂纺锤体形成。电场力还会干扰关键蛋白质向细胞中线的迁移，从而破坏有丝分裂卵裂沟的形成。干扰这些关键过程会破坏有丝分裂，并导致细胞死亡。

肿瘤电场治疗主要用来与其它标准癌症治疗方案联用。越来越多的人体证据支持肿瘤电场治疗与其他特定癌症疗法（包括放疗、某些化疗药物和某些免疫疗法）的广泛联用。迄今为止，在所有临床研究和商业经验中，肿瘤电场治疗均未表现出全身毒性，轻度至中度的皮肤刺激是最常见的副作用。

基础科学研究纵跨二十年，迄今为止，在所有的临床前研究中，肿瘤电场治疗均显示出一致的抗有丝分裂作用。肿瘤电场治疗全球开发计划包括所有阶段的广泛临床研究，包括针对多个肿瘤类型的四个III期关键研究。迄今为止，已有超过18,000名患者使用肿瘤电场治疗。

肿瘤电场治疗用于非小细胞肺癌的治疗目前仅限于研究。

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.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Novocure

Novocure 公司专注于肿瘤治疗，其开发的肿瘤电场治疗专利技术，使用特定频率的电场干扰癌细胞分裂，旨在延长一些恶性程度最高的肿瘤类型的患者的生存期，目前已获批用于治疗胶质母细胞瘤和恶性胸膜间皮瘤成年患者。Novocure公司还有多项正在进行的临床研究，旨在研究肿瘤电场治疗用于脑转移瘤、非小细胞肺癌、胰腺癌、卵巢癌、肝癌和胃癌的疗效。

Novocure总部位于泽西岛，并在美国朴茨茅斯、新罕布什尔州、莫尔文、宾夕法尼亚州和纽约市设有分公司。此外，公司还在德国、瑞士、日本和以色列分别设有办事处。有关该公司的更多信息，请访问公司网站www.novocure.com或关注www.twitter.com/novocure。