



再鼎医药宣布Repotrectinib 2期注册性研究TRIDENT-1完成中国首例患者给药

2021年 5月 28日

TRIDENT-1研究正在招募ROS1阳性晚期非小细胞肺癌患者和NTRK阳性晚期实体瘤患者。

中国上海，美国旧金山，2021年5月28日 – 再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB；香港联交所代码：9688）今日宣布，Repotrectinib 2期注册性研究TRIDENT-1完成中国首例患者给药，该项研究由再鼎医药及其合作伙伴Turning Point Therapeutics开展，用于ROS1阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者和NTRK阳性晚期实体瘤患者。根据与Turning Point的独家授权许可协议，再鼎医药拥有在大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾地区）开发和商业化Repotrectinib的独家授权许可。

再鼎医药总裁、肿瘤领域全球开发负责人Alan Sandler博士表示：“我们相信，无论是针对使用或未使用过TKI治疗的患者，Repotrectinib均有潜力成为ROS1阳性或NTRK阳性肿瘤患者同类最佳的治疗方案。ROS1和NTRK基因融合的肿瘤很可能对现有的靶向疗法产生耐药性。在许多情况下，与未携带这些耐药突变的肿瘤相比，这些获得性耐药突变阻止了现有药物与肿瘤的结合，使其疗效受到影响。我们非常高兴能够在中国开展TRIDENT-1研究，和我们的合作伙伴Turning Point Therapeutics一起，努力为全球患者带来这一潜在的同类最佳疗法。”

TRIDENT-1研究的2期注册性部分是一项多中心研究，旨在评估Repotrectinib治疗ROS1阳性晚期非小细胞肺癌患者和NTRK阳性晚期实体瘤患者的疗效。该研究的2期部分的主要终点为经盲态独立中心审查（BICR）确认的总体缓解率（ORR）。次要终点包括缓解持续时间（DOR）、无进展生存期（PFS）、安全性和耐受性。再鼎医药正在大中华区招募患者，Turning Point在全球其他地区招募患者。

Repotrectinib已被美国食品药品监督管理局（FDA）授予突破性疗法认定，用于治疗未接受过ROS1酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗的ROS1阳性转移性非小细胞肺癌患者。此外，Repotrectinib还被FDA授予“孤儿药”资格认定，用于治疗组织学病理为腺癌的晚期非小细胞肺癌患者。FDA也已授予Repotrectinib快速通道资格认定，用于治疗既往接受过一次化疗和一到两个TRK TKI治疗的NTRK阳性晚期实体瘤患者、既往接受过一次铂类化疗和一个前线ROS1 TKI治疗的ROS1阳性晚期非小细胞肺癌患者，以及既往未接受过ROS1 TKI治疗的ROS1阳性晚期非小细胞肺癌患者。

Turning Point 曾于5月5日披露，FDA近期给予指导要求：当应答者在出现应答后随访至少6个月时，应该召开B型会议，讨论TRIDENT-1注册性研究1队列（EXP-1）的BICR关键结果。Turning Point认为，可能将在2022年第一季度与FDA讨论EXP-1患者的关键结果。

有关正在进行的TRIDENT-1研究的更多信息，可以在<https://clinicaltrials.gov>上搜索临床试验识别码NCT03093116找到。

非小细胞肺癌在中国

肺癌是中国发病率最高的恶性肿瘤，也是癌症死亡的主要原因。据世界卫生组织统计，2020年中国肺癌新增病例约815,563例，死亡病例约714,699例。非小细胞肺癌约占肺癌的85%，约70%的非小细胞肺癌在初诊时已为局部晚期或转移。在中国，有2-3%的非小细胞肺癌患者发生ROS1重排。

关于Repotrectinib

Repotrectinib是靶向作用于非小细胞肺癌和晚期实体瘤ROS1和TRK致癌因子的新一代激酶抑制剂。Turning Point Therapeutics正在开展与Repotrectinib相关的两项研究，其中TRIDENT-1是一项针对成人的注册性1/2期研究，CARE是一项针对儿童患者的1/2期研究。在经治和未经治酶抑制剂的患者中，Repotrectinib显示出抗肿瘤活性和持久应答。据估计，在中国，ROS1重排大约是2%至3%的晚期非小细胞肺癌患者的致癌驱动基因，NTRK大约是0.5%的其他晚期实体瘤患者的致癌驱动基因。

ROS1、NTRK和ALK基因突变的肿瘤对现有靶向疗法产生耐药性的可能性更高。在许多情况下，这些突变阻止了现有药物靶向肿瘤并与之结合，从而疗效劣于没有携带这些突变的肿瘤。Repotrectinib的设计比现有的靶向药物体积更小更灵活，因此有可能绕过ROS1、NTRK和ALK突变的肿瘤中发现的某些耐药机制。

关于Turning Point Therapeutics

Turning Point Therapeutics是一家处于临床阶段的肿瘤精准疗法公司，拥有一系列内部研发药物，旨在突破现有癌症治疗方法的关键局限。

公司的主要候选药物Repotrectinib是一款针对由ROS1和TRK致癌驱动基因改变导致的非小细胞肺癌和晚期实体瘤的下一代激酶抑制剂。Repotrectinib正在进行一项针对成人患者的全球2期注册研究和一项针对儿童患者的全球1/2期研究。研究表明该产品对未接受过TKI治疗的患者和已接受过TKI治疗的患者均具有抗肿瘤活性和持久应答。

该公司的候选药物还包括：针对MET、CSF1R和SRC突变的TPX-0022，目前正在进行针对MET基因突变的晚期或转移性实体瘤患者的1期临床研究；TPX-0046，针对RET基因突变，目前正在进行1/2期临床研究，用于具有RET基因突变的晚期或转移性实体瘤患者；以及新一代ALK抑制剂TPX-0131，目前正在进行1/2期临床研究，用于ALK阳性晚期或转移性非小细胞肺癌经治患者。Turning Point的下一代激酶抑制剂比现有疗法具有更高的精

准度和亲和力，并具有新颖紧凑的结构，这种结构具有潜在的克服其他激酶抑制剂常见耐药性的能力。

公司致力于开发癌症治疗的突破性创新疗法。更多信息请访问www.ttherapeutics.com

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。