



再鼎医药宣布Qinlock®在台湾地区获批，用于治疗晚期胃肠间质瘤

2021年 9月 1日

INVICTUS关键性3期研究显示，与安慰剂相比，Qinlock®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。

上海和旧金山，2021年9月1日 — 再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB；香港联交所代码：9688）今日宣布，台湾地区药品审批部门已经批准Qinlock®（注：中国大陆注册商品名：擎乐®，台湾地区注册商品名：期樂®）的新药上市申请，用于治疗已接受过伊马替尼在内的3种及以上激酶抑制剂治疗的晚期胃肠间质瘤（GIST）成人患者。Qinlock®可广泛抑制已知驱动GIST的KIT和PDGFRα突变激酶。

再鼎医药也正在和合作伙伴Deciphera共同探索Qinlock®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，预计将在2021年第四季度发布主要数据。

关于Qinlock®（擎乐®，期樂®）

Qinlock®是一种酪氨酸激酶开关控制抑制剂，通过独特的双重作用机制调节激酶的开关口袋和活化环，从而达到广泛抑制KIT和PDGFRα突变激酶。Qinlock®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，以及原发性外显子17 D816V突变。Qinlock®还可抑制驱动部分GIST人群的PDGFRα外显子12、14和18原发突变，包括外显子18 D842V突变。

2021年3月，Qinlock®（擎乐®）被中国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间质瘤（GIST）成人患者。2021年3月，香港卫生署批准Qinlock®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，Qinlock®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。Qinlock®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。Qinlock®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Qinlock®的独家授权。

关于INVICTUS 3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，Qinlock®的安全性、耐受性和有效性。患者按2:1随机分配接受150mg Qinlock®或安慰剂治疗。主要疗效终点是由独立影像评审中心根据改良版实体瘤疗效评价标准（RECIST）确定的无进展生存期。该研究的中位PFS为6.3个月，而安慰剂组为1.0个月，Qinlock®显著降低了85%的疾病进展或死亡风险（风险比为0.15， $p < 0.0001$ ）。次要终点包括客观缓解率（ORR）和总生存期（OS）。Qinlock®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，Qinlock®组的中位OS为15.1个月，死亡风险降低了64%（风险比为0.36）。

重要安全信息

Qinlock®没有禁忌症。最常见的不良反应（≥20%）为脱发、乏力、恶心、腹痛、便秘、肌痛、腹泻、食欲不振、掌跖红肿综合征和呕吐。最常见的3级或4级实验室检查异常（≥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）是一家处于商业化阶段的以研发为基础的创新型生物制药公司，致力于通过创新疗法的开发和商业化，解决肿瘤、自身免疫和感染性疾病领域未被满足的医疗需求。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，正在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领先的全球生物制药公司，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。