



再鼎医药宣布Odronextamab潜在注册性全球2期研究完成大中华区首例患者给药

2021年 10月 25日

再鼎医药将为Odronextamab单药治疗的潜在关键性全球2期研究，入组不同B细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）亚型的中国患者

中国上海，美国旧金山和麻省剑桥，2021年10月25日 — 再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股票代码：9688），一家以患者为中心的、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司，今天宣布其与合作伙伴再生元共同开展的Odronextamab单药治疗B细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）的潜在注册性全球研究，已完成大中华区首例患者给药。

再鼎医药总裁、肿瘤领域全球开发负责人Alan Sandler博士表示：“Odronextamab已在1期临床研究中证实具有相当明确的临床活性，这对经过多线治疗的B细胞非霍奇金淋巴瘤多个亚型的患者来说，意味着具有良好前景的治疗机会。我们非常高兴为这一潜在注册性2期研究完成了中国地区的首例患者给药。这不仅展现了再鼎团队卓越的执行力，更彰显了我们为患者带来创新疗法的一贯承诺。”

该全球研究是一项2期、开放性、多队列临床研究，评估Odronextamab单药治疗用于全身治疗后出现复发或难治的B细胞非霍奇金淋巴瘤患者。该研究包括B细胞非霍奇金淋巴瘤不同亚型的五个队列：滤泡性淋巴瘤（FL）、弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）、套细胞淋巴瘤、边缘区淋巴瘤和其他B细胞非霍奇金淋巴瘤亚型。患者将每周给药一次，共12周，之后每两周给药一次，直到出现疾病进展或方案定义的其它终止治疗原因。研究的主要目标是评估Odronextamab单药治疗的抗肿瘤活性。抗肿瘤活性通过恶性淋巴瘤Lugano反应分类的客观缓解率进行衡量，并由独立中心审查委员会评估。次要目标包括安全性和耐受性、完全缓解率、无进展生存期、总生存期、缓解持续时间和疾病控制率。

关于B细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）的中国现状

非霍奇金淋巴瘤（NHL）是源自B细胞、T细胞或自然杀伤细胞的多种癌症的总称。根据Globocan 2020报告，非霍奇金淋巴瘤在中国的年发生例数和死亡例数分别为92,834例和54,351例。源自B细胞的非霍奇金淋巴瘤（即B细胞非霍奇金淋巴瘤）占有非霍奇金淋巴瘤病例的约85%，其中两种最常见的亚型是DLBCL和FL。DLBCL是一种侵袭性非霍奇金淋巴瘤，高达50%的晚期患者在一线治疗后出现进展（例如，复发或难治）。对于复发性或难治性DLBCL患者，治疗选择有限且预后不佳。FL是B-NHL的一种惰性（缓慢发展）形式，大多数病例确诊时已为晚期。尽管晚期FL的中位生存期为8至15年，但目前的治疗选择无法治愈该疾病，无论采用何种治疗方案，大多数患者都会在五年内复发。对于某些病例，FL可转化为DLBCL，此时通常采用与DLBCL相同的方式进行治疗。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股票代码：9688）是一家以患者为中心的、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司，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。我们的愿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。