



尼拉帕利中国卵巢癌一线维持治疗3期临床研究PRIME取得阳性结果

2021年 11月 30日

- PRIME研究证实，相较于安慰剂，无论生物标记物状态如何，尼拉帕利维持治疗在改善全人群的无进展生存期（PFS）方面具有临床意义和统计学上的显著获益

- 在研究人群中，尼拉帕利维持治疗可耐受，并且与先前临床研究中的安全性情况一致

- 再鼎医药计划在即将召开的学术会议上公布PRIME研究的具体数据

中国上海、美国旧金山和马萨诸塞州剑桥，2021年11月30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，今日宣布则乐®（尼拉帕利）作为维持治疗的3期临床研究PRIME达到了主要研究终点。研究证实了对于新诊断的晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌（统称为卵巢癌）中国患者（无论生物标记物状态），在接受含铂化疗产生应答后，则乐®作为维持治疗可使无进展生存期（PFS）在统计学和临床意义上均得到显著的获益，且安全性可耐受。

国家癌症中心 / 中国医学科学院肿瘤医院妇瘤科主任吴令英教授表示：“我相信PRIME研究的数据结果将对中国及其他地区卵巢癌一线治疗的临床实践产生重大影响，其个体化的起始剂量方案证实提高了安全性。此外，PRIME研究是在中国开展的唯一一项证实了在中国新诊断的卵巢癌患者中，无论生物标记物状态如何，PARP抑制剂单药维持治疗均能显著改善PFS的临床研究。”

再鼎医药总裁、肿瘤领域全球开发负责人Alan Sandler 博士表示：“PRIME 中国患者研究数据证实了则乐®的临床疗效，而且与全球临床研究PRIMA的结果一致。重要的是，PRIME研究进一步凸显了则乐®作为中国及全球首个且唯一获批的无论患者生物标记物状态如何，均可单药用于卵巢癌全人群一线维持治疗的PARP抑制剂的重要地位。”

2020年9月，国家药品监督管理局批准了则乐®的补充新药上市申请，用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。香港卫生署也已批准则乐®用于晚期高级别浆液性上皮性卵巢癌成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

则乐®正在争取将卵巢癌一线维持治疗适应证纳入国家医保药品目录。

关于PRIME研究

PRIME研究是一项随机对照双盲3期临床研究，其对384名晚期卵巢癌患者进行了评估，这些患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后，以2:1比例随机分配至则乐®组或安慰剂组直至疾病进展。该研究评估了则乐®作为维持治疗的有效性，主要研究终点为通过独立盲法中心评价确定的无进展生存期（PFS）。除基线体重≥77kg且血小板计数≥150K/μL的患者起始剂量为300mg外，其余患者均采用起始剂量200mg的治疗方案。

关于卵巢癌

卵巢癌是中国发病率最高的妇科肿瘤之一，在中国每年有超过55,000例新发患者和37,000例死亡患者[1]。尽管卵巢癌经过初始含铂化疗后可以得到缓解，但大多数患者都会无可避免面临复发。创新药物可延长一线含铂化疗后的缓解时间，延缓复发，造福中国卵巢癌患者。

[1] 全球癌症统计2020年版

关于则乐®（尼拉帕利）

则乐®（尼拉帕利）是一种每日一次的口服聚（ADP-核糖）聚合酶（PARP）抑制剂，用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗，以及铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

再鼎医药在中国卵巢癌患者中已完成的研究包括：

- 2020年9月，再鼎医药宣布了则乐®用于中国铂敏感复发卵巢癌患者维持治疗的3期临床研究NORA的研究结果，证实了无论生物标记物状态如何，接受则乐®维持治疗均有显著的PFS获益并提高了安全性。
- 则乐®在中国卵巢癌患者中进行了1期药代动力学（PK）研究。

则乐®也正在国内进行一项1b/2期临床研究，评估与tebotelimab（PD-1xLAG-3 DART分子双特异性抗体）联合，用于治疗晚期胃癌、三阴性乳腺癌、胆管癌和子宫内膜癌。

再鼎医药与葛兰素史克公司达成合作与授权协议，负责则乐®在中国内地、香港和澳门地区的开发和商业化工作。

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解决肿瘤、自身免疫、感染性疾病和中枢神经系统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，打造起由创新的已上市和候选产品组成的丰富的产品管线。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。