



再鼎医药宣布则乐®（尼拉帕利）卵巢癌一线维持治疗适应证被纳入国家医保药品目录

2021年 12月 3日

中国上海、美国旧金山和马萨诸塞州剑桥，2021年12月3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）已被纳入中国国家医疗保障局（NHSA）最新发布的国家医保药品目录，用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌（统称为卵巢癌）成人患者对含铂化疗产生应答后的一线维持治疗，无论生物标记物状态如何。

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示：“将变革性的创新药物带给中国患者是我们的重要使命之一，则乐®卵巢癌一线维持治疗适应证被纳入国家医保药品目录使我们朝着这一使命又迈进了一步。非常感谢国家医保局，这将进一步提升中国卵巢癌患者对则乐®的可及性。”

再鼎医药首席商务官兼大中华区总裁梁怡表示：“国家医保报销能够提升中国卵巢癌患者对于则乐®的可及性。则乐®是唯一获批的无论患者生物标记物状态如何，均能单药用于一线和复发卵巢癌维持治疗的PARP抑制剂。此次则乐®被纳入国家医保药品目录也凸显了则乐®对于广大卵巢癌患者的临床价值。”

2021年11月，再鼎医药宣布则乐®作为维持治疗的3期临床研究PRIME达到了主要研究终点，证实了对于新诊断的中国晚期卵巢癌患者，无论生物标记物状态如何，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，且安全性可控。

2020年12月，则乐®被纳入国家医保药品目录，用于铂敏感复发性卵巢癌成人患者的维持治疗。

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，用于晚期中上皮性卵巢癌、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：

- 2021年11月，再鼎医药宣布则乐®用于对一线含铂化疗应答的中国晚期卵巢癌患者维持治疗的3期临床研究PRIME取得阳性主要结果，无论其生物标记物状态如何。

- 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II/2期临床研究，评估与tebotelimab（PD-1 x LAG-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twitter账号：www.twitter.com/ZaiLab_Global。

再鼎医药前瞻性陈述

本新闻稿包含有关于我们就则乐®（尼拉帕利）于中国的策略及计划；则乐®（尼拉帕利）于中国的临床试验数据；报销管理讨论、备案、批准及有关的时间安排；以及我们合作伙伴的产品及试验性疗法的潜在获益、安全及疗效。该等前瞻性陈述包含但不限于包含有“旨在”、“预计”、“相信”、“或会”、

“估计”、“预期”、“预测”、“目标”、“有意”、“也许”、“计划”、“可能”、“潜在”、“将会”、“会”等字句及其他类似用语的其他陈述。该等陈述构成前瞻性陈述（定义见《1995年私人证券诉讼改革法案》）。前瞻性陈述并非历史事实陈述，亦非对日后表现的担保或保证。前瞻性陈述乃基于我们截至本新闻稿日期的期望及假设而作出，但受制于固有不确定性、风险及可能与前瞻性陈述所预期的情况迥然不同的事态变化。实际结果可能因多种重要因素而与该等前瞻性陈述所述者迥然不同，该等重要因素包括但不限于：(1)我们成功商业化经批准产品并自有关产品产生收入的能力；(2)我们为营运及业务计划提供资金以及就有关活动获得资金的能力；(3)我们的在研产品的临床及临床前开发结果；(4)相关监管机构就我们的在研产品的监管批准所作决定的内容及时机；(5)新型冠状病毒(COVID-19)疫情对我们的业务及整体经济、监管及政治环境的影响；及(6)我们最近的年度或季度报告以及我们向美国证券交易委员会提交的其他报告中确定的风险因素。我们预期，期后事件及发展将导致我们的期望及假设改变，但我们并无责任更新或修改任何前瞻性陈述（无论是因为出现新数据、未来事件或其他原因），除非法律可能规定则除外。该等前瞻性陈述不得被视为代表我们截至本新闻稿日期后任何日期的意见。

关于再鼎医药及其备案的更多数据，可于网站SEC.gov浏览。