



再鼎医药与TESARO达成共同研发及专利转让的战略合作

September 29, 2016

WALTHAM, MA、中国上海, 2016年9月29日 ——TESARO, Inc. (NASDAQ: TSRQ)一家专注于肿瘤药研发的生物制药公司, 今天宣布与再鼎医药(上海)有限公司(一家成立于中国的生物制药公司)达成战略合作协议, 对Niraparib在中国进行研发与商业化, 以造福于中国的患者; 并同时推进再鼎两个新型免疫肿瘤新药研发项目在海外潜在的开发进程。此次合作印证了两家公司致力于为全世界癌症患者研发新型治疗手段的共同愿景。

此次战略合作, 再鼎医药获得Niraparib在中国市场的独家研发和销售权, TESARO保留可能参与Niraparib在中国共同销售的选择权。两家公司将建立联合督导委员会来审查并监督一系列研发及商业计划。此外, TESARO从再鼎医药获得两个新型的处于研发阶段的免疫肿瘤新药项目海外合作的选择权。

TESARO首席执行官Lonnie Moulder说:“我们一直致力于为勇于面对癌症的人们提供多样的治疗方法, 此次合作体现了我们的全球化使命。再鼎医药的管理团队具有在中国成功开发新药的实力与经验。我们很期待与他们共同合作, 加快为病人提供新的治疗选择。”

再鼎医药创始人兼首席执行官杜莹博士说:“我们非常高兴能与TESARO合作, TESARO是全球肿瘤药物研发的领航者。对中国患者来说, 卵巢癌及其他高发恶性肿瘤疾病, 存在着巨大的需求, 但目前治疗手段十分有限。我们与TESARO的合作旨在尽快将这个新药物带给中国患者, 期待与TESARO的合作。”

TESARO将获得签约费, 并有资格获取在不同开发阶段的里程碑付款。如果TESARO选择不参与未来Niraparib在中国的上市销售, 其仍然可获得该药获批上市后的商业销售阶梯分成。其他财务细节信息未予以披露。

关于 Niraparib

Niraparib是一种每日一次的口服PARP抑制剂, 目前正在进行4个关键性临床试验。TESARO通过开发Niraparib在多种类型肿瘤中的适应症以及与其他治疗药物的联用可能性, 进一步扩展Niraparib的专有权以及适用范围。Niraparib的开发计划包括对复发性卵巢癌患者的3期临床试验(NOVA试验); 一线卵巢癌患者的3期临床试验(PRIMA试验); 晚期卵巢癌患者的2期注册临床试验(QUADRA试验); 以及治疗BRCA基因突变的乳腺癌患者的3期临床试验(BRAVO试验)。与其他药物组合的研究也正在进行中, 包括Niraparib加pembrolizumab和bevacizumab的联合用药试验。强生生物公司已经获得了在全球范围(除了日本)的Niraparib针对治疗前列腺癌的研发和生产销售。

美国食品药品监督管理局(FDA)针对复发性铂敏感卵巢癌、输卵管癌以及原发性腹膜癌患者的治疗方案, 给予了Niraparib快速审批通道。NOVA 3 期临床试验已显示Niraparib在复发性卵巢癌患者中的疗效。TESARO已经开始向美国食品药品监督管理局(FDA)提交Niraparib新药申请(NDA), 并计划在第四季度完成提交。同时计划在第四季度向欧盟药品管理局(EMA)递交Niraparib的上市申请(MAA)。

关于再鼎医药

再鼎医药是一家致力于研究、开发和销售创新药物的制药企业。再鼎医药针对目前尚无良好治疗手段的疾病领域开发新药, 以改善全球病人的生活质量。再鼎医药通过内部研发和授权许可等方式建立全面的产品线。我们希望公司开发的新药能够遏制疾病, 并为患者带来显著疗效。再鼎医药创建于2013年, 公司拥有一支在全球制药企业和研发机构富有经验的世界级管理团队。这支拥有卓越成功经验的创始人团队被誉为中国快速发展的生物技术产业的先驱, 曾带领多个成品成功获得中国和美国食品药品监督管理局的认可。这支团队最先在中国尝试新药快速审批途径并获得批准, 同时也与多个跨国制药公司建立了长期的战略合作伙伴关系。在再鼎医药, 团队将继续投身于在中国为世界开发高质量的创新药。

关于TESARO

TESARO是一家专注研究肿瘤新药的生物制药企业, 致力于为勇于面对癌症的人们提供多样的治疗方法。