



## 首款产品则乐正式上市，再鼎五年一剑磨砺中国药企“创新梦”

2018年12月11日

中国香港，2018年12月11日 — 再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）宣布，香港首个获批用于所有铂敏感复发卵巢癌患者维持治疗，而无论 BRCA 是否突变的 PARP 抑制剂 — 则乐®（尼拉帕利，ZL-2306）今日正式上市。

则乐®是再鼎医药在全球范围内首个商业化上市的产品，其在香港获批上市标志着再鼎医药已成功步入商业化阶段，也使得中国香港成为继美国和欧洲之后，全球第三、亚太第一个批准这款创新肿瘤靶向药物的地区。再鼎医药管理团队与投资人共同庆祝首款产品则乐®正式上市

### 则乐®上市，再鼎迈开商业化步伐

卵巢癌是常见的妇科恶性肿瘤之一，全球发病率位列第三位，死亡率居首位。中国每年新发卵巢癌患者约51,000例，死亡23,000例。根据国家癌症中心基于2003至2015年的中国癌症患者数据，卵巢癌患者5年生存率近十年来无明显变化。另外，传统化疗手段无法显著延长肿瘤复发的间隔时间和生存期，晚期卵巢癌的复发率高达85%。

则乐®是全球第一个获批的适用于所有铂敏感复发卵巢癌患者、无论其BRCA基因是否突变的PARP抑制剂。临床研究表明，它能显著延长患者中位无进展生存期（PFS）[5]。在香港地区已获批的 PARP 抑制剂中，则乐®是首个在用药之前不需进行 BRCA 或其它生物标志物检测的PARP 抑制剂，能让更多卵巢癌患者获益。

再鼎医药首席商务官梁怡表示：“再鼎始终关注患者最迫切的医疗需求，则乐®是我们献给患者的第一份礼物。我们希望通过这款创新药物，为广大卵巢癌患者点亮生命希望，帮助她们争取更多时间，去实现更多梦想。我们会全力以赴做好上市前的准备工作，希望能让更多患者早日获益。”

则乐®在香港成功上市，不仅体现了再鼎医药将创新药物迅速推向市场的能力，也标志着公司从初创阶段正式步入了商业化阶段。目前，再鼎医药已经在香港建立起商业和医学团队，帮助医生更加深入地了解则乐®的作用机制，从而更好地将其应用到临床治疗。再鼎医药目前正在筹备相关工作，旨在进一步提高则乐®的可及性。

### 五年磨一剑，“创新梦”下半场华丽揭幕

再鼎医药于2014年在上海成立。创立之初，公司明确了发展目标：一是在短期内通过合作研发及加速商业化，将全球领先的创新疗法引进中国，满足国内患者紧迫的治疗需求；二是同步建立自主创新研发平台，不断拓展研发管线，在建立自主生产和销售能力的基础上，最终成为世界领先的生物制药企业，让创新药物惠及全球广大患者。

过去五年，再鼎医药的发展速度引人注目。再鼎医药专注于癌症、自身免疫性疾病及传染性领域，拥有高度竞争力的产品管线，其中包括三个美国食品药品监督管理局（FDA）获批的产品和五个已经处于临床后期开发的产品，其抗癌药物在研管线涵盖了乳腺癌、卵巢癌、肺癌、肝癌、胃癌等多个肿瘤适应症。此外，再鼎医药在上海设立了全球研发中心，专注于创新药物自主研发；在苏州建成了小分子和大分子生产基地，为将来的自主化生产赋能。

2017年9月，再鼎医药在美国NASDAQ上市，创纪录地成为中国医药行业第一家在未产生销售收入前，以超过10亿美金市值上市的企业。这是再鼎医药踏上国际舞台的第一步。时隔一年，随着第一款商业化产品则乐®在香港成功上市，再鼎医药在成为研发与生产销售一体化公司的道路上又迈出坚实一步。

再鼎医药创始人兼首席执行官杜莹博士表示：“今天对于再鼎而言，是一个历史性的时刻。我们在创业之初就立志成为屹立于世界的领先药企，用创新药物为全球患者缔造生命奇迹。今天我们发布了第一款产品，向最初的梦想迈进了一大步。未来，我们将铭记创业时的初心，朝着目标继续砥砺前行，希望在未来可以将更多创新的药物带给大中华地区乃至全球的患者。”

### 关于卵巢癌

卵巢癌是中国发病率最高的妇科肿瘤之一，2014年中国约有51,000例女性被确诊为卵巢癌，约23,000例女性死于卵巢癌。卵巢癌整体五年生存率约为46%，但是远端转移的患者五年生存率仅有29%。尽管含铂化疗对于卵巢癌治疗是一种有效的治疗方式，但是大部分的患者最终都会复发。铂敏感复发卵巢癌患者的治疗手段仍然非常有限。临床上急需可以有效延长含铂化疗的响应周期，延缓卵巢癌的复发的新的治疗方案，让更多中国卵巢癌患者获益。

### **关于则乐®**

则乐® ( Niraparib , ZL-2306 ) 是一种高效、选择性的每日一次口服小分子聚 ( ADP-核糖 ) PARP 1/2抑制剂。ZEJULA®于 2017 年 3 月在美国获批，同年 11 月在欧洲获批，用于对含铂化疗完全或部分缓解的复发性上皮卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的维持治疗。基于在美国和欧洲的获批，则乐®已于2018年10月在香港获批上市。

### **关于再鼎医药**

再鼎医药 ( 纳斯达克代码 : ZLAB ) 是一家总部位于上海的创新型生物制药公司，致力于为中国及全球的肿瘤、自身免疫性及传染性病患者提供创新的药物。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，打造了一系列的候选创新药物，以满足中国医药市场快速增长和全球范围内未满足的医疗需求。再鼎医药的远景是成为一家综合性的创新生物制药公司，研发、生产并销售自主研发及合作伙伴的产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。