再鼎医药宣布Repotrectinib在中国获得突破性治疗认定

2022年 2月 17日

——ROS1阳性转移性非小细胞肺癌和晚期实体瘤的潜在同类最佳疗法

中国上海、美国旧金山和马萨诸塞州剑桥，2022年2月17日 — -再鼎医药（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，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）授予repotrectinib突破性治疗认定，用于未接受过ROS1 TKI治疗的ROS1阳性转移性非小细胞肺癌患者。此次repotrectinib获得突破性治疗认定，是基于全球和中国TKI初治的ROS1阳性非小细胞肺癌患者的初步数据，这些患者参与了TRIDENT-1 1/2期研究。

再鼎医药总裁、肿瘤领域全球开发负责人Alan Sandler博士表示：“我们很高兴看到国家药品审评中心认可了repotrectinib的前景，授予其突破性治疗认定。我们认为对于ROS1阳性患者，包括TKI初治和TKI经治患者，repotrectinib都是潜在的同类最佳疗法。我们将积极配合中国药监部门工作，尽快让这一药物惠及患者。”

突破性治疗认定的审评政策旨在促进具有明显临床优势的药物的研发和快速审批，这些药物可以用于防治那些严重危及生命或严重影响生存质量，且目前尚无有效防治手段的疾病。一旦被纳入突破性治疗认定药物程序，国家药品审评中心将对该药优先配置资源进行沟通交流、加强指导并促进研发。

肺癌是最常见的癌症类型，也是中国癌症死亡的首要原因。2020年中国肺癌发病815,563例，714,699人死亡1。非小细胞肺癌约占肺癌的85%，约70%的非小细胞肺癌在初诊时已为局部晚期或转移性。在中国，ROS1重排发生在约2%-3%的晚期非小细胞肺癌患者中。

1*Globocan 2020.*

关于Repotrectinib

Repotrectinib是靶向作用于非小细胞肺癌和晚期实体瘤ROS1和NTRK致癌因子的新一代激酶抑制剂。ROS1和NTRK基因突变的肿瘤对现有靶向疗法产生耐药性的可能性更高。在很多情况下，与不携带这些突变的肿瘤相比，这些突变阻止了药物靶向肿瘤细胞并影响其与靶点的有效结合。Repotrectinib的设计比现有的靶向药物体积更小更灵活，因此可以绕过ROS1、NTRK和ALK突变的肿瘤中发现的某些耐药机制。再鼎医药和Turning Point Therapeutics正在开展与repotrectinib相关的两项研究，其中TRIDENT-1是一项针对成人的注册性1/2期研究，CARE是一项针对儿童患者的1/2期研究。在经治和未经治激酶抑制剂的患者中，repotrectinib显示出抗肿瘤活性和持久应答。目前TRIDENT-1研究正在全球进行患者入组，再鼎医药负责TRIDENT-1研究注册性2期部分在大中华区患者的招募工作。

FDA此前已授予repotrectinib突破性疗法认定，用于此次适应证以及用于治疗NTRK基因融合的晚期实体瘤患者，这些患者在接受过一个或两个前线TRK酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗，接受或没接受过化疗后出现疾病进展，并且没有令人满意的替代疗法。此外，repotrectinib此前还获得过FDA授予的四项快速通道（Fast-Track）资格认定，包括用于ROS1 TKI初治的ROS1阳性晚期非小细胞肺癌患者；既往曾接受过一个铂类化疗和一个ROS1 TKI治疗的ROS1阳性晚期非小细胞肺癌患者；既往接受过一个ROS1 TKI、未接受过铂类化疗的ROS1阳性晚期非小细胞肺癌患者；以及既往至少接受过一个化疗以及一种或两种TRK TKI治疗后进展且没有满意替代治疗的NTRK阳性晚期实体瘤患者。2017年，repotrectinib还被FDA授予“孤儿药”资格认定。

再鼎医药拥有在大中华区开发和商业化repotrectinib的独家授权。

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及微信公众号：再鼎医药。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含关于未来预期、计划和展望的陈述，包括但不限于有关我们就repotrectinib在中国的商业化可能性。该等前瞻性陈述可能包括“旨在”、“预计”、“相信”、“有可能”、“估计”、“预期”、“预测”、“目标”、“打算”、“可能”、“计划”、“可能的”、“潜在”、“将”、“会”等词汇和其他类似表述。该等陈述构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》中定义的“前瞻性声明”。前瞻性声明并非对过往事实的陈述，亦非对未来表现的担保或保证。前瞻性声明基于我们截至本新闻稿发布之日的预期和假设，并且受到固有不确定性、风险以及可能与前瞻性声明所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性声明所示存在重大差异，该等因素包括但不限于：(1)我们成功商业化自身已获批上市产品并从中产生收入的能力；(2)我们为自身的运营和业务计划提供资金并为该等活动获取资金的能力；(3)我们候选产品的临床开发和临床前开发的结果；(4)相关监管机构对我们的候选产品作出审批决定的内容和时间；(5)新型冠状病毒（COVID-19）疫情对我们的业务和整体经济、监管和政治状况的影响；和(6)我们向美国证券交易委员会备案的最新年报或季报和其他报告中指出的风险因素。我们预计后续事件和发展将导致我们的预期和假设改变，但除法律要求之外，不论是出于新信息、未来事件或其他原因，我们均无义务更新或修订任何前瞻性声明。该等前瞻性声明不应被视为我们在本新闻稿发布之日后任何日期的意见而加以信赖。

关于再鼎医药的更多投资者相关信息，请登录www.SEC.gov或访问www.zailaboratory.com.

敬请垂询：

投资者关系咨询：Ron Aldridge / 章利娜

+1 (781) 434-8465 / +86 136 8257 6943

ronald.aldridge@zailaboratory.com / lina.zhang@zailaboratory.com

媒体咨询：Danielle Halstrom / 陈晓昱

+1 (215) 280-3898 / +86 185 0015 5011

danielle.halstrom@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com

再鼎医药有限公司