



再鼎医药在美国妇科肿瘤学会（SGO）年会上报告则乐®（尼拉帕利）3期临床研究PRIME的阳性结果

2022年3月21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）方面具有统计学和临床意义上的显著获益
- PRIME研究达到了主要研究终点，尼拉帕利组患者中位无进展生存期为24.8个月，相较于安慰剂组8.3个月
- 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

中国上海、美国旧金山和麻省剑桥，2022年3月21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，今日在美国妇科肿瘤学会（SGO）年会上报告了则乐®（尼拉帕利）作为维持治疗的3期临床研究PRIME的详细数据。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改善，且安全性可耐受。

PRIME研究中，与安慰剂相比，接受尼拉帕利治疗显著延长了患者中位无进展生存期（PFS），24.8个月对比8.3个月（PFS HR 0.45； $p < 0.001$ ）。其他预设疗效结果包括：

- 在gBRCA突变患者中，中位PFS尚未达到对比安慰剂组10.8个月，HR, 95% CI: 0.40 (0.23, 0.68)；
- 在无gBRCA突变患者中，中位PFS 19.3个月对比安慰剂组8.3个月，HR, 95% CI: 0.48 (0.34, 0.67)

虽然总体生存数据尚未成熟（尼拉帕利组和安慰剂组的死亡率分别为14.5%和21.7%），但在数据截止时，尼拉帕利治疗组显示出更优的趋势。

再鼎医药合作伙伴葛兰素史克公司此前进行的PRIMA研究表明，与安慰剂相比，无论生物标记物状态如何，在一线含铂化疗产生应答后接受尼拉帕利维持治疗，能够给晚期卵巢癌患者带来PFS获益。PRIMA研究中，约35%的患者使用了基于基线体重和血小板计数的个体化起始剂量（ISD），进行个体化的尼拉帕利治疗。除基线体重 $\geq 77\text{kg}$ 且血小板计数 $\geq 150\text{K}/\mu\text{L}$ 的患者起始剂量为300 mg外，其余患者均采用起始剂量200 mg的治疗方案。

目前的PRIME研究旨在前瞻性地评估新诊断晚期卵巢癌患者一线含铂化疗产生应答后接受基于ISD尼拉帕利维持治疗的疗效和安全性，无论生物标记物状态和术后病灶残留状态如何。

PRIME研究中，随着ISD前瞻性地应用于所有患者，尼拉帕利维持治疗的安全性得到了改善。在前瞻性基于ISD尼拉帕利维持治疗中，仅有不到7%的患者因不良事件而停止治疗，这一比例是所有PARP抑制剂用于卵巢癌一线维持治疗3期临床研究中最低的。与先前的固定起始剂量相比，ISD降低了血液学不良事件的发生率。尼拉帕利治疗组和安慰剂组的患者中， ≥ 3 级血液学不良事件中中性粒细胞计数降低、贫血和血小板计数降低事件的发生率分别为17.3%比1.6%、18.0%比1.6%和14.1%比0.8%。

再鼎医药总裁、肿瘤领域全球开发负责人Alan Sandler 博士表示：“PRIME研究数据进一步证实了尼拉帕利单药维持治疗已经成为卵巢癌一线含铂化疗后的标准治疗，无论患者生物标记物状态如何。具体而言，则乐®是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。”

国家癌症中心/中国医学科学院肿瘤医院妇科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疗效和安全性。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和术后残余病灶状态如何，PARP抑制剂单药一线维持治疗均能显著改善PFS的临床研究。”

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。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。

2021年12月，则乐®（尼拉帕利）用于晚期卵巢癌成人患者对含铂化疗达到缓解后的一线维持治疗（无论患者生物标记物状态如何）的适应证已被纳入国家医疗保障局发布的新版国家基本医保药品目录（2021年）。

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®组或安慰剂组接受维持治疗。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的无进展生存期（PFS）。除基线体重 $\geq 77\text{kg}$ 且血小板计数 $\geq 150\text{K}/\mu\text{L}$ 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，单药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。

除了PRIME研究，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期药代动力学研究。

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®（再鼎医药独立生产）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专有候选产品管线。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。

有关再鼎医药的更多信息，请访问www.zailaboratory.com 或关注公司微信公众号：再鼎医药。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含关于则乐®（尼拉帕利）3期临床研究PRIME研究结果的陈述，有关尼拉帕利在中国的策略和计划的声明；尼拉帕利的临床研究数据；尼拉帕利的潜在临床疗效；尼拉帕利的潜在获益、安全性和有效性；尼拉帕利在中国的临床开发项目；我们在中国卵巢癌治疗领域的研发计划；包括尼拉帕利在内的我们的商业业务和研发管线的潜力；以及与药物开发和商业化相关的风险和不确定性。该等前瞻性陈述可能包括但不限于“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。

更多相关信息，请联络：

投资者关系：Ron Aldridge / Lina Zhang
+1 (781) 434-8465 / +86 136 8257 6943
ronald.aldrige@zailaboratory.com / lina.zhang@zailaboratory.com

媒体：Danielle Halstrom / Xiaoyu Chen
+1 (215) 280-3898 / +86 185 0015 5011
danielle.halstrom@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com