



再鼎医药与合作伙伴Turning Point Therapeutics公布Repotrectinib治疗ROS1阳性非小细胞肺癌全球1/2期TRIDENT-1研究中中国亚组人群的主要数据

2022年 4月 28日

- 在ROS1 TKI初治队列 (EXP-1) 中, 中国亚组人群由盲态独立中心影像 (BICR) 评估的经确认的客观缓解率 (cORR) 为91%。
- 在ROS1 TKI初治队列 (EXP-1) 中, 中国亚组人群由BICR评估的经确认的缓解持续时间 (DOR) 范围是3.6+月到7.5+月, 中位随访时间3.7个月。
- 在三个TKI经治队列 (EXP-2, EXP-3, 和EXP-4) 中, 中国亚组人群由BICR评估的经确认的cORR为36%-67%。
- 再鼎医药计划于2022年第四季度就ROS1+晚期 NSCLC队列的数据与国家药品监督管理局进行商讨。

上海, 旧金山和麻省萨塞州剑桥, 2022年4月28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, 与合作伙伴Turning Point Therapeutics公司, 今日公布了此前已披露的repotrectinib 1/2期关键临床试验TRIDENT-1数据中中国部分的主要数据。

再鼎医药总裁、肿瘤领域全球开发负责人Alan Sandler博士表示, “中国每年有80多万新诊断的肺癌患者, 其中非小细胞肺癌 (NSCLC) 占约85%, 约2%-3%的晚期NSCLC患者存在ROS1重排。这些患者中的大部分确诊即晚期, 有着巨大的未被满足的医疗需求。我们很高兴地看到, 这一有效性数据对比分析了repotrectinib—这款针对ROS1阳性晚期NSCLC的潜在同类最佳药物, 在中国和全球各地的临床研究中心的数据。我们将继续与Turning Point Therapeutics合作推进该项目, 早日惠及中国和全球的NSCLC患者。”

Turning Point Therapeutics首席医学官Mohammad Hirmand博士表示, “我们非常高兴能与再鼎医药合作并分享这些初步结果。再鼎医药在TRIDENT-1全球研究的患者入组中表现亮眼。我们期待能在本季度末之前与FDA讨论TRIDENT-1全球研究的数据, 并在下半年的医学会议上公布全球研究的详细结果。”

TRIDENT-1研究的主要终点是由BICR依据RECIST 1.1标准评估的经确认的客观缓解率 (cORR)。研究的关键次要终点包括缓解持续时间 (DOR)。数据截至2022年2月11日。全球安全性数据分析纳入了TRIDENT-1研究所有队列中合并1期和2期的共计380名患者。全球有效性数据分析纳入了所有剂量水平的合并1期患者 (通过NGS确定有ROS1融合) 和2期患者。所有患者服用过至少一次repotrectinib, 且随访时间超过4个月, 获得缓解的患者绝大部分已接受至少6个月的缓解持续时间 (DOR) 随访。

基于BICR评估的主要有效性数据分析

- ROS1 TKI初治队列中 (EXP-1) 全球共纳入71例患者, cORR为79%。其中来自中国的患者11例, cORR为91% (95%CI: 59, 100), DOR的范围是3.6+月到7.5+月, 中位随访时间3.7个月。
- 既往接受过1个前线ROS1 TKI + 1个前线化疗的经治队列 (EXP-2) 全球共纳入26例患者, cORR为42%。其中来自中国的患者3例, cORR为67% (95%CI: 9, 99), DOR的范围是3.6+月到3.7+月, 中位随访时间3.7个月。
- 既往接受过2个前线ROS1 TKI的经治队列 (EXP-3) 全球共纳入18例患者, cORR为28%。其中来自中国的患者4例, cORR为50% (95%CI: 7, 93), DOR的范围是1.9+月到3.4+月, 中位随访时间2.6个月。
- 既往接受过一个前线ROS1 TKI并且未接受化疗或免疫治疗的经治队列 (EXP-4) 全球共纳入56例患者, cORR为36%。其中来自中国的患者11例, cORR为36% (95%CI: 11, 69), DOR的范围是2.0+月到3.7+月, 中位随访时间3.1个月。

关于TRIDENT-1研究的主要安全性数据分析

Repotrectinib在总计380例患者中的总体耐受性良好, 其安全性和耐受性之前报道的结果一致。治疗期间出现的最常见的不良事件是头晕, 总体发生率为61%, 其中76%的头晕最高级别为1级。在287例接受2期剂量治疗的患者中, 安全性特征与整体一致。

TRIDENT-1研究将继续在全球范围内招募患者。Turning Point Therapeutics公司计划在今年第二季度的NDA递交前会议上与美国FDA讨论该基于BICR的主要分析数据。Turning Point Therapeutics公司计划在2022年下半年的医学会议上, 报告TRIDENT-1研究中ROS1阳性晚期NSCLC患者队列的详细研究结果, 包括对脑部病灶的疗效。

再鼎医药计划在今年完成1/2期注册性TRIDENT-1研究的患者入组，并在2022年第四季度的NDA递交前会议上与国家药品监督管理局（NMPA）商讨注册路径。

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

本新闻稿包含以下方面的前瞻性声明：全球TRIDENT-1研究结果，肺癌的鉴别和治疗，repotrectinib的疗效、安全性和治疗潜力，包括认为repotrectinib是针对所有ROS1阳性非小细胞肺癌的潜在同类最佳药物，repotrectinib的数据公布和展示，以及药物研发、审批和商业化过程中的风险和不确定性。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。

关于Turning Point Therapeutics

Turning Point Therapeutics是一家处于临床阶段的肿瘤精准疗法公司，拥有一系列内部研发药物，旨在突破现有癌症治疗方法的关键局限。

公司的主要候选药物Repotrectinib是一款针对由ROS1和TRK致癌驱动基因改变导致的非小细胞肺癌和晚期实体瘤的下一代激酶抑制剂。Repotrectinib正在进行一项针对成人患者的全球2期注册研究和一项针对儿童患者的全球1/2期研究。研究表明该产品对未接受过TKI治疗的患者和已接受过TKI治疗的患者均具有抗肿瘤活性和持久应答。

该公司的候选药物还包括：针对MET、CSF1R和SRC突变的elzovantinib，目前正在进行针对MET基因突变的晚期或转移性实体瘤患者的1期临床研究；TPX-0046，针对RET基因突变，目前正在进行1/2期临床研究，用于具有RET基因突变的晚期或转移性实体瘤患者；以及新一代ALK抑制剂TPX-0131，目前正在进行1/2期临床研究，用于ALK阳性晚期或转移性非小细胞肺癌经治患者。

公司致力于开发癌症治疗的突破性创新疗法。更多信息请访问www.tptherapeutics.com

Turning Point Therapeutics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“计划”、“会”、“相信”、“预期”、“预测”、“打算”、“目标”、“潜在”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”。此类前瞻性声明还包括关于以下方面的声明：repotrectinib是针对ROS1阳性非小细胞肺癌的潜在同类最佳药物，与FDA就repotrectinib基于BICR评估的主要数据召开NDA递交前会议的预期时间，在即将召开的医学会议上展示TRIDENT-1研究详细结果的预期时间和计划，repotrectinib的安全性、有效性及治疗潜力，关于未来提交注册申请和注册路径的计划。前瞻性声明受到固有不确定性、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。前瞻性声明基于对公司当前的预期，并涉及可能永远不会实现或可能被证明不正确的假设。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：新型冠状病毒（COVID-19）疫情对公司业务的影响；公司向美国证券交易委员会备案的报告中指出的风险因素，包括2022年2月28日提交的最新年报。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。公司无义务更新此类前瞻性声明，以反映在声明发布日期之后发生的事件或存在的情况。

有关更多信息，敬请垂询：

再鼎医药

媒体：

Jennifer Chang
+1 (917) 446 3140
jennifer.chang@zailaboratory.com

Xiaoyu Chen
+86 185 0015 5011
xiaoyu.chen@zailaboratory.com

投资者关系：

Lina Zhang
+86 136 8257 6943
lina.zhang@zailaboratory.com

Turning Point Therapeutics

Adam D. Levy
ir@tptherapeutics.com
+1 (858) 867 6366