



再鼎医药将在 2022 年 ASCO 年会上公布PRIME研究尼拉帕利治疗卵巢癌的亚组分析

2022年 5月 31日

- 对 3 期 PRIME 研究进行的新的亚组分析，根据对一线含铂化疗的应答，探索尼拉帕利维持治疗对中国晚期卵巢癌患者的疗效
- 结果显示，无论对此前含铂化疗的应答如何，与安慰剂相比，尼拉帕利的无进展生存期显著延长。

上海、旧金山和麻省剑桥市，2022年5月31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，今天宣布，在即将于2022年6月3日至7日在芝加哥举行的2022年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，对尼拉帕利治疗中国女性卵巢癌患者的3期PRIME研究（NCT03709316）进行新的亚组数据分析。由于患者对化疗的应答与卵巢癌预后相关，该亚组分析基于一线含铂化疗应答情况，探讨尼拉帕利维持治疗对晚期卵巢癌患者的治疗效果。

本报告重点介绍了一项新的预设亚组分析，分析了PRIME研究入组的384名新诊断的3期或4期卵巢癌患者，这些患者对一线含铂化疗产生完全缓解（CR）或部分缓解（PR）。在完全缓解组中，尼拉帕利的中位无进展生存期为29.4个月，而安慰剂组为8.3个月（HR=0.45；95% CI, 0.32-0.61；P<0.001）。在部分缓解组中，尼拉帕利的中位无进展生存期为19.3个月，而安慰剂为8.3个月（HR=0.45；95% CI, 0.23-0.86；P=0.014）。尼拉帕利的安全性与之前的临床研究一致，在该亚组分析中未发现新的安全性问题。

再鼎医药总裁兼肿瘤领域全球开发负责人 Alan Sandler 博士表示：“由于对化疗的应答与晚期卵巢癌的长期生存密切相关，我们很高兴能通过此项数据分析，显示出尼拉帕利对一线含铂化疗有应答的患者的无进展生存期的疗效。这项研究有助于我们更好地了解晚期卵巢癌，了解针对新诊断卵巢癌这一严重疾病的患者的潜在治疗方法。”

在 ASCO 2022 上的此线上海报演示的详细信息如下：

标题：三期PRIME研究的亚组分析：基于一线含铂化疗疗效分析尼拉帕利维持治疗新诊断的晚期卵巢癌患者的疗效

摘要编号：5551

摘要链接：<https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/207711>

会议标题：妇科肿瘤

会议日期和时间：2022年6月4日星期六，CDT时间下午1:15至下午4:15

主讲人：尹如铁博士，四川大学华西第二医院

关于PRIME研究

PRIME研究是一项3期临床研究，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。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≥77kg且血小板计数≥150K/μL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，可以单药用于晚期和复发性的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者对一线和二线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，再鼎医药还完成了多项针对中国卵巢癌患者的研究：

- 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（PK）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®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；香港联交所股份代号：9688）是一家创新型全球生物制药公司，在中美两国运营发展，致力于为中国及全球的患者提供针对肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病的变革性创新药物。再鼎医药的长期目标是改善全球患者健康。

有关公司的更多信息，请访问www.zailaboratory.com或关注微信公众号：再鼎医药。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包括有关临床研究，数据解读和发布，临床开发计划（包括我们在中国的卵巢癌研发计划），我们的商业化和管线潜力，以及与药物开发和商业化相关的风险和不确定性的前瞻性陈述；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)在中国开展相关业务的风险和（7）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。

有关我们向美国证监会提交文件的更多资料，请访问www.SEC.gov。

有关更多信息，敬请垂询：

投资者关系： Lina Zhang

+86 136 8257 6943

lina.zhang@zailaboratory.com

媒体： Jennifer Chang / Xiaoyu Chen

+1 (917) 446 3140 / +86 185 0015 5011

jennifer.chang@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com