



再鼎医药和Novocure宣布肿瘤电场治疗联合标准化疗作为胃癌一线治疗的2期临床研究EF-31达到主要终点

2022年 6月 3日

经肿瘤电场治疗联合标准化疗治疗的患者确认的客观缓解率为50%

缓解持续时间为10.3个月

一年生存率为72%

2022年6月3日，再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688），一家处于商业化阶段的创新型生物制药公司，与Novocure公司（纳斯达克股票代码：NVCR），一家致力于在多个最具侵袭性肿瘤领域帮助患者延长生存期的全球肿瘤公司，今日共同宣布，2期临床研究EF-31达到主要研究终点客观缓解率，次要研究终点均显示积极信号。该研究旨在评估肿瘤电场治疗（TTFields）联合标准治疗（化疗单药或联合曲妥珠单抗用于治疗HER-2阳性患者）作为胃癌一线治疗的有效性及其安全性。肿瘤电场治疗耐受性良好，在XELOX化疗或联合方案治疗中没有增加系统性毒性，没有高级别皮肤毒性上报。

初期分析在中位随访时间8.6个月后开展。主要研究终点确认的客观缓解率为50%，中位无进展生存期为7.8个月，缓解持续时间为10.3个月。中位总生存期未达到，一年生存率为72%。

“针对这种历来难治的瘤种，EF-31的结果令人鼓舞。”同济大学附属东方医院肿瘤医学部主任李进教授表示，“在标准化疗方案中联合肿瘤电场治疗，对胃癌患者的治疗产生积极的影响，期待在后续的临床研究中证实这些数据。”

EF-31临床研究是一项在中国开展的前瞻性、单臂2期临床研究。该研究纳入了26例未接受过系统性治疗的无法切除、局部进展或转移性的食管胃交界部癌或胃癌患者。患者接受了肿瘤电场治疗联合XELOX化疗（奥沙利铂联合卡培他滨）的持续治疗。HER2阳性患者允许使用曲妥珠单抗。

“在全球，每年有超过100万人确诊胃癌，大约一半发生在中国，改进治疗方案迫在眉睫。”再鼎医药总裁、肿瘤领域全球开发负责人Alan Sandler博士表示，“在中国开展的EF-31研究是Novocure与再鼎医药共同拓展肿瘤电场治疗进入新疾病领域的重要里程碑。我们期待与Novocure在未来多个实体肿瘤适应症的全球临床研究中继续合作。”

“肿瘤电场治疗是一项高度通用型的物理治疗方案，在实体肿瘤与治疗领域具有广泛适用的潜力。”Novocure首席执行官Asaf Danziger表示，“非常感谢我们的患者、研究者以及合作伙伴再鼎医药。EF-31研究表明了在标准治疗中加入肿瘤电场治疗将有望改善胃癌患者的预后。我们迫不及待地希望继续探索这些潜在获益，推进到随机的3期临床研究。”

关于胃癌

胃癌是全球第三大癌症死亡原因，也是中国第三大癌症死亡原因。中国新发病例每年约为478,500例，美国每年约为26,000例。

目前治疗手段包括手术，化疗，放疗，靶向治疗及最近的免疫治疗。将奥沙利铂与卡培他滨联合使用的XELOX方案是胃癌最常用的化疗方案之一。在最近的胃癌3期临床研究(CheckMate 649, NCT-02872116, Lancet 2021)中，标准化疗客观缓解率为41%-45%，中位无进展生存期为6.9个月，缓解持续时间为6.9个月，总生存期为11.6个月，一年生存率为48%。

胃癌是中国第三大常见癌症。目前，局部进展或者转移性胃癌患者的五年生存率为5%-20%，中位总生存期约1年。

关于肿瘤电场治疗

肿瘤电场治疗NovoTTF-100L(P)是一种应用于胃癌的临床研究设备。安全性和疗效尚未确认。肿瘤电场治疗是一种抑制肿瘤细胞分裂的设备。肿瘤电场治疗基础科学研究横跨二十年，迄今为止，在所有的临床前研究中，肿瘤电场治疗均显示出一致的抗有丝分裂作用。肿瘤电场治疗主要和其他标准治疗方案联用。有越来越多的体外证据支持肿瘤电场治疗能够广泛地与癌症治疗方案联用，例如放疗、部分化疗和部分免疫治疗。迄今为止，在临床研究和商业化阶段中，肿瘤电场治疗未显示出系统性毒性，最常见副作用为轻中度的皮肤反应。肿瘤电场治疗全球研发计划涵盖了临床前合作和所有阶段的广泛临床研究，其中包括4个多个瘤种类型的3期临床研究。迄今，已有超过24,000名癌症患者使用了肿瘤电场治疗。

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）是一家总部在中国和美国，以研发为基础，处于商业化阶段的创新型生物制药公司。专注于为中国及全球患者提供肿瘤、自身免疫、感染性疾病和中枢神经系统领域的变革性药物。我们的目标是利用自身能力及资源为全球患者带来健康福祉。

更多有关再鼎医药的信息，包括产品信息、商业活动、合作伙伴、研究或其他业务发展，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

本新闻稿包含有关临床研究、数据结果和展示和演示、我们的临床研发项目（包括在中国开展的胃癌治疗研发项目）、商业化业务和管线项目潜力，以及药物研发和商业化相关的风险和不确定性的前瞻性声明。该等前瞻性声明可能包括“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。该等声明构成《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；(6)与在中国经营有关的风险；和(7)我们向美国证券交易委员会备案的最新年报和季报以及其他报告中指出的其他因素。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。

有关我们向美国证券交易委员会提交文件的更多资料，请访问www.SEC.gov。

关于 Novocure

Novocure 公司是一家专注于肿瘤治疗的全球性公司，通过开发并商业化肿瘤电场治疗创新疗法，延长一些恶性程度最高的肿瘤类型的患者的生存期。Novocure的产品目前已在一些国家获批用于治疗胶质母细胞瘤成人患者，在美国获批用于治疗恶性胸膜间皮瘤成人患者。Novocure公司还有多项正在进行或已经完成的临床研究，评估肿瘤电场治疗用于脑转移瘤、胃癌、胶质母细胞瘤、肝癌、非小细胞肺癌、胰腺癌和卵巢癌的疗效。

Novocure总部位于泽西岛，正在不断拓展全球运营，目前在瑞士罗特市、美国新罕布什尔州朴茨茅斯市和日本东京市设有区域运营中心。并在以色列海法市设有研究中心。有关该公司的更多信息，请访问公司网站www.novocure.com或在领英和推特上关注@Novocure。

Novocure Forward-Looking Statements

In addition to historical facts or statements of current condition, this press release may contain forward-looking statements. Forward-looking statements provide Novocure's current expectations or forecasts of future events. These may include statements regarding anticipated scientific progress on its research programs, clinical trial progress, development of potential products, interpretation of clinical results, prospects for regulatory approval, manufacturing development and capabilities, market prospects for its products, coverage, collections from third-party payers and other statements regarding matters that are not historical facts. You may identify some of these forward-looking statements by the use of words in the statements such as "anticipate," "estimate," "expect," "project," "intend," "plan," "believe" or other words and terms of similar meaning. Novocure's performance and financial results could differ materially from those reflected in these forward-looking statements due to general financial, economic, environmental, regulatory and political conditions as well as issues arising from the COVID-19 pandemic and other more specific risks and uncertainties facing Novocure such as those set forth in its Annual Report on Form 10-K filed on February 24, 2022 with the U.S. Securities and Exchange Commission. Given these risks and uncertainties, any or all of these forward-looking statements may prove to be incorrect. Therefore, you should not rely on any such factors or forward-looking statements. Furthermore, Novocure does not intend to update publicly any forward-looking statement, except as required by law. Any forward-looking statements herein speak only as of the date hereof. The Private Securities Litigation Reform Act of 1995 permits this discussion.

有关更多信息，敬请垂询：

再鼎医药联络人：

投资者关系：

Lina Zhang

+86 136 8257 6943

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

Novocure 联系人：

投资者关系：

Ingrid Goldberg

investorinfo@novocure.com

610-723-7427

媒体：

Leigh Labrie

media@novocure.com

610-723-7428