再鼎医药宣布Repotrectinib在中国获得突破性治疗认定

2022年 6月 10日

-突破性治疗认定，用于既往接受过1个前线ROS1 TKI且无论是否接受过前线化疗的ROS1阳性转移性非小细胞肺癌患者

-ROS1阳性转移性非小细胞肺癌和NTRK阳性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6月10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，国家药监局药品审评中心（CDE）授予repotrectinib两项突破性治疗认定，用于既往接受过1个前线ROS1 TKI+1个前线化疗的ROS1阳性转移性非小细胞肺癌患者（EXP-2队列），以及既往接受过1个前线ROS1 TKI并且未接受化疗或免疫治疗的ROS1阳性转移性非小细胞肺癌患者（EXP-4队列）。此次repotrectinib获得突破性治疗认定，是基于TRIDENT-1 1/2期研究中全球和中国入组的既往TKI经治的ROS1阳性非小细胞肺癌患者的数据。

再鼎医药总裁、肿瘤领域全球开发负责人Alan Sandler博士表示，“今年早些时候，国家药品审评中心授予repotrectinib突破性治疗认定，用于治疗未接受过ROS1 TKI治疗的ROS1阳性转移性非小细胞肺癌患者。今天的两项突破性治疗认定进一步证明了对于ROS1阳性非小细胞肺癌患者，无论是TKI初治还是TKI经治患者，repotrectinib都是潜在的同类最佳疗法。肺癌是中国癌症死亡的首要原因，我们将继续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2%-3%的晚期非小细胞肺癌患者中。

参考资料：

[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，Turning Point Therapeutics负责其他地区的患者招募。

美国食品药品监督管理局（FDA）已授予repotrectinib三项突破性疗法认定，用于治疗未接受过ROS1 TKI治疗的ROS1阳性转移性非小细胞肺癌，以及治疗既往接受过一个或两个前线TRK TKI治疗、无论是否接受过化疗，且没有令人满意的替代疗法的NTRK基因融合的晚期实体瘤患者。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；既往曾接受过一线铂类化疗和一线ROS1 TKI治疗的ROS1阳性晚期非小细胞肺癌患者；既往接受过一线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线化疗以及一或两线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的独家授权许可。

1. 本文提及的药物和相关适应证尚未在中国获批/上市。

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。

关于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、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。

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

Source: Zai Lab Limited