



再鼎医药将在 2022 年国际妇科癌症学会 (IGCS) 年会上展示 则乐® (尼拉帕利) 维持治疗开始时间对新诊断晚期卵巢癌疗效影响的分析

2022年 9月 20日

-3 期 临床研究PRIME 的新亚组分析显示,在一线含铂化疗 (1LCT) 完成后 12 周内开始则乐® (尼拉帕利) 维持治疗,其疗效结果能够得到改善

中国上海、美国旧金山和麻省剑桥,2022年9月20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宣布,将在即将举行的2022年国际妇科癌症学会 (IGCS) 年会上,壁报展示3 期 临床研究PRIME 中则乐® (尼拉帕利) 作为维持治疗的开始时间分析。

这项3期PRIME研究的事后分析评估了对一线含铂化疗有应答的新诊断晚期卵巢癌成人患者,在化疗完成后 12 周内随机接受尼拉帕利维持治疗或安慰剂。其分析结果如下:

- 对于化疗完成后0- < 9 周接受维持治疗的患者,尼拉帕利组的中位无进展生存期 (PFS) 为 29.4 个月,安慰剂组为 8.3 个月 (HR = 0.31; 95% CI, 0.20-0.48)。
- 对于在化疗完成后≥ 9-12 周接受维持治疗的患者,尼拉帕利组的中位 PFS 为 24.7 个月,而安慰剂组为 10.8 个月 (HR=0.60; 95% CI, 0.41-0.89)。
- 尼拉帕利维持治疗的开始时间对其安全性特征无显著影响。

该亚组分析证实新诊断晚期卵巢癌患者可以在化疗完成后 12 周内开始接受尼拉帕利维持治疗。

再鼎医药总裁,肿瘤领域全球开发负责人Alan Sandler博士表示:“我们很高兴能在 2022 年IGCS年会上展示这一亚组分析结果,晚期卵巢癌患者在化疗后 12 周内开始尼拉帕利维持治疗,其临床疗效得以提升。这项研究进一步支持了则乐作为晚期卵巢癌患者含铂化疗后的重要维持治疗。”

湖南省肿瘤医院早期临床研究中心主任王静教授表示:“这项 PRIME 研究亚组分析显示了在化疗完成后 12 周内开始尼拉帕利维持治疗可延长无进展生存期,将有助于指导中国晚期卵巢癌治疗的临床实践。大多数晚期卵巢癌患者都会在化疗后复发,这项研究证实,相较于安慰剂,尼拉帕利维持治疗在延长无进展生存期方面具有明显临床获益。”

在2022年IGCS年会上此线上海报展示的详细信息如下:

摘要编号: 876

标题: 尼拉帕利维持治疗开始时间对新诊断晚期卵巢癌疗效的影响

主讲人: 王静教授,湖南省肿瘤医院

时间: 2022年9月29日-10月1日

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≥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。

1 Globocan 2020.

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

再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）是一家以研发为基础、处于商业化阶段的创新型生物制药公司，总部位于中国和美国，专注于为中国及全球患者提供治疗肿瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病的变革性药物。我们的目标是利用我们的能力和资源努力促进全世界人类的健康福祉。

有关公司的更多信息，包括我们的产品、业务活动、合作伙伴关系、研发以及其他事项或进展，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、临床开发项目、临床研究数据、数据结果和展示，药物研发和商业化相关的风险和不确定性，以及我们合作伙伴的产品和我们管线潜在获益、安全性和有效性的前瞻性声明。该等前瞻性声明除历史事实陈述外可能包括‘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。我们可能无法像前瞻性声明中披露的那样实际达成此类计划、实现此类意向或满足预期或预测，您不应过于依赖此类前瞻性声明。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.zailaboratory.com 和 www.SEC.gov。

有关更多资料，请联络：

媒体： Jennifer Chang / Xiaoyu Chen
+1 (917) 446-3140 / +86 185 0015 5011
jennifer.chang@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com

投资者关系： Lina Zhang
+86 136 8257 6943
lina.zhang@zailaboratory.com