



## 再鼎医药在欧洲肿瘤内科学会（ESMO）线上全体大会上公布则乐®（尼拉帕利）3期临床研究NORA的中期总生存数据

2022年12月15日

- 无论患者生物标志物状态如何，接受则乐®（尼拉帕利）维持治疗的患者中位总生存期（mOS）更长，为46.3个月，而安慰剂组为43.4个月
- 没有发现新的安全性问题

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥市，2022年12月15日 — 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），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，今日在欧洲肿瘤内科学会线上全体大会（ESMO Virtual Plenary）上，展示了则乐®（尼拉帕利）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的一项新的中期总生存期数据结果。

尽管在安慰剂组中有43% (38/88) 的患者疾病进展后，在后续的治疗中使用了至少一剂PARP抑制剂，研究结果仍表明，无论患者是否有gBRCA突变，与安慰剂相比，接受个体化起始剂量方案<sup>[1]</sup>的尼拉帕利维持治疗表现出了能够延长患者总生存期（OS）的有利趋势。

- 整体人群（ITT）中mOS：尼拉帕利维持治疗组为46.3个月，对比安慰剂组43.4个月 [HR=0.82; 95% CI, 0.56-1.21]。
- gBRCA突变亚组中mOS：尼拉帕利维持治疗组尚未达到，对比安慰剂组47.6个月 [HR=0.76; 95% CI, 0.40-1.46]。
- gBRCA未突变亚组中mOS：尼拉帕利维持治疗组为43.1个月，对比安慰剂组38.4个月 [HR=0.86; 95% CI, 0.53-1.38]。
- 长期随访未发现新的安全信号。尼拉帕利组和安慰剂组的 OS 中位随访时间分别为 45.7 个月和 44.5 个月。

基于对后续PARP抑制剂治疗受试者进行统计学方法调整后的OS数据<sup>[2]</sup>：

- 整体人群（ITT）中mOS：尼拉帕利维持治疗组为46.3个月，对比安慰剂组34.3个月 [HR=0.69; 95% CI, 0.45-1.07]。
- gBRCA突变亚组中mOS：尼拉帕利维持治疗组尚未达到，对比安慰剂组42.1个月 [HR=0.88; 95% CI 0.39-2.01]。
- gBRCA未突变亚组中mOS：尼拉帕利维持治疗组为43.1个月，对比安慰剂组32.6个月 [HR=0.62; 95% CI 0.37-1.05]。

NORA研究最终的OS数据分析预计将在2023年公布。

再鼎医药首席运营官Josh Smiley表示：“我们很开心在ESMO线上全体大会上展示由中国卵巢癌患者参与的NORA研究的新的中期OS数据分析。这一项数据进一步夯实了则乐作为卵巢癌二线维持治疗的临床价值和地位，无论生物标志物状态如何。卵巢癌是中国最常见的妇科恶性肿瘤之一，我们致力于解决中国卵巢癌患者对创新有效治疗方案的临床亟需。则乐是中国目前唯一获批的无论患者生物标志物状态如何，均可单药用于卵巢癌一线维持治疗和复发维持治疗的PARP抑制剂。”

2020年9月，再鼎医药公布了NORA研究的阳性数据结果。研究结果显示，无论生物标志物状态如何，尼拉帕利用于中国铂敏感复发性卵巢癌患者维持治疗，均显示出显著的无进展生存期（PFS）获益。NORA研究中，接受尼拉帕利治疗使总人群中疾病进展或死亡风险降低了68% (PFS HR 0.32; 95% CI, 0.23–0.45;  $p < 0.0001$ )。相较安慰剂组，接受尼拉帕利治疗显著延长了患者中位PFS，18.3个月 (95% CI, 10.9–无法评估) 对比5.4个月 (95% CI, 3.7–5.7)。

### 关于NORA研究

NORA研究以2:1的比例随机分配265例患者接受尼拉帕利或安慰剂治疗直至疾病进展。该研究评估了尼拉帕利作为维持治疗的有效性，首要研究终点为通过盲态独立中心评审的无进展生存期（PFS）。除基线体重 $\geq 77$ kg且血小板计数 $\geq 150$ K/ $\mu$ L的患者起始剂量为300 mg外，其余患者均采用起始剂量200 mg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<sup>[3]</sup>。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。创新药物可延长含铂化疗后的缓解时间，延缓复发，造福中国卵巢癌患者。

注：

[1] NORA研究最初旨在评估尼拉帕利在中国铂敏感复发卵巢癌患者中的疗效和安全性，每天口服固定起始剂量（FSD）300mg。在前16名患者接受FSD治疗后，基于NOVA研究回顾性分析，NORA方案被修改为使用个体化起始剂量（ISD）的治疗方案。ISD可以在不影响疗效的同时提高尼拉帕利的安全性。

[2] 在调整后的OS分析中，删失了后续接受PARP抑制剂治疗的安慰剂组患者。

[3] 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NORA研究，再鼎医药在中国卵巢癌患者中已完成的研究包括：

- 2022年3月，再鼎医药宣布了则乐®用于新诊断的中国晚期卵巢癌患者维持治疗的3期临床研究PRIME研究的结果。
- 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。

有关再鼎医药的更多信息，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](http://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

本新闻稿包含关于我们未来预期、计划和前景的前瞻性声明，包括但不限于有关则乐®（尼拉帕利）的获益、安全性和有效性的陈述；在中国内地、香港地区、澳门地区的卵巢癌治疗；临床研究数据、数据发布和展示。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准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](http://www.zailaboratory.com)和 [www.SEC.gov](http://www.SEC.gov)。

## 有关更多信息，请联系：

投资者关系：Lina Zhang

+86 136 8257 6943

[lina.zhang@zailaboratory.com](mailto:lina.zhang@zailaboratory.com)

媒体：Jennifer Chang / Xiaoyu Chen

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

[jennifer.chang@zailaboratory.com](mailto:jennifer.chang@zailaboratory.com) / [xiaoyu.chen@zailaboratory.com](mailto:xiaoyu.chen@zailaboratory.com)