



再鼎医药将在2023年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）妇科肿瘤学大会上展示2项尼拉帕利治疗卵巢癌的3期临床研究分析

2023年 2月 22日

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥市，2023年2月22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）今日宣布，将于2023年2月23日 — 24日在欧洲肿瘤内科学会（ESMO）妇科肿瘤学大会上进行两场口头报告，重点展示则乐®（尼拉帕利）3期临床研究NORA的中期总生存期（OS）数据结果，以及3期临床研究PRIME中尼拉帕利作为维持治疗的事后分析。

3期临床研究NORA的中期OS数据分析显示，在中国铂敏感复发卵巢癌患者中，无论患者生物标志物状态如何，与安慰剂相比，接受尼拉帕利个体化起始剂量方案（ISD）维持治疗表现出了能够延长患者总生存期（次要研究终点）的有利趋势。整体人群中，尼拉帕利维持治疗组的中位总生存期（mOS）为46.3个月，明显高于安慰剂组43.4个月 [HR=0.82; 95%CI, 0.56-1.21]。gBRCA突变亚组中，尼拉帕利维持治疗组mOS尚未达到，安慰剂组为47.6个月 [HR=0.76; 95%CI, 0.40-1.46]。gBRCA未突变亚组中，尼拉帕利维持治疗组mOS为43.1个月，安慰剂组为38.4个月 [HR=0.86; 95%CI, 0.53-1.38]。基于对安慰剂组后续PARP抑制剂治疗受试者进行统计学方法调整后的OS数据，此次新的数据分析展示了相较于安慰剂尼拉帕利维持治疗对OS的疗效。

另一项口头报告将重点介绍随机、双盲、安慰剂对照的3期临床研究PRIME的事后分析，其结果显示，在新诊断的中国晚期卵巢癌患者中，相较于安慰剂，无论手术时机和术后残余病灶状态如何，尼拉帕利维持治疗能够改善患者的无进展生存期（PFS）。主要结果如下：

- 初始减瘤术（PDS）组的中位 PFS：接受尼拉帕利维持治疗的患者尚未达到，安慰剂组为12个月 [HR 0.63; 95% CI 0.42–0.94]
- 间歇性减瘤术（IDS）组的中位 PFS：接受尼拉帕利维持治疗的患者为 22.3 个月，安慰剂组为 5.6 个月 [HR = 0.32; 95% CI 0.21-0.48]
- 接受 PDS 和 IDS 治疗的尼拉帕利维持治疗组和安慰剂组患者，不良事件的发生率相似（≥3级不良事件的发生率分别为尼拉帕利组50.7%，安慰剂组 58.7%），并且因不良事件而终止治疗的发生率也相似（尼拉帕利组6.7%，安慰剂组 6.6%）。

再鼎医药总裁、全球肿瘤研发负责人Rafael Amado博士表示：“我们在本次ESMO妇科肿瘤学大会上的数据报告进一步证实了则乐®用于一线和复发的中国晚期卵巢癌患者维持治疗的临床疗效，无论患者生物标志物状态如何。我们将持续致力于解决全球对卵巢癌创新治疗方案的迫切需求。”

详细报告信息如下：

摘要编号：#189

报告编号：#35O

报告标题：尼拉帕利个体化起始剂量用于中国铂敏感复发卵巢癌患者维持治疗对安慰剂组后续PARP抑制剂治疗受试者进行统计学调整后的总生存数据：来自3期临床研究NORA的中期分析结果

主讲人：吴小华教授，复旦大学附属肿瘤医院

报告时间：CET（欧洲中部时间）2月23日12:24-12:32，北京时间2月23日19:24-19:32

摘要编号：#180

报告编号：#37MO

报告标题：尼拉帕利用于新诊断的晚期卵巢癌患者维持治疗：3期临床研究PRIME中手术时机和术后残余病灶状态对疗效影响的事后分析

主讲人：潘凌亚教授，北京协和医院

报告时间：CET（欧洲中部时间）2月24日16:20-16:25，北京时间2月24日23:20-23:25

关于NORA研究

NORA研究以2:1的比例随机分配265例铂敏感复发卵巢癌患者接受尼拉帕利或安慰剂维持治疗直至疾病进展。该研究评估了则乐®（尼拉帕利）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估的无进展生存期（PFS）。基线体重≥77kg且血小板计数≥150K/μL的患者采用300mg起始剂量，每日一次，其余患者采用200mg起始剂量，每日一次。

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名新诊断的中国晚期卵巢癌患者进行了评估，这些患者在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估的无进展生存期（PFS）。基线体重≥77kg且血小板计数≥150K/μL的患者采用300mg起始剂量，每日一次，其余患者采用200mg起始剂量，每日一次。

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] 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。

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。
- 2020年9月，再鼎医药宣布了则乐®用于中国铂敏感复发晚期卵巢癌患者维持治疗的3期临床研究NORA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®在中国内地、香港和澳门地区的开发和商业化工作（在中国则乐®由再鼎医药独立生产）。

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 和 www.SEC.gov。

有关更多信息，敬请垂询：

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