再鼎医药宣布瑞普替尼获国家药监局突破性治疗认定，用于TKI经治的NTRK阳性晚期实体瘤患者

2023年 8月 30日

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥，2023年8月30日 — 再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）今天宣布，国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（药审中心，CDE）授予瑞普替尼（repotrectinib）突破性治疗认定，用于治疗NTRK基因融合的晚期实体瘤患者，这些患者在接受过TRK酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗后，病情出现进展。瑞普替尼的突破性治疗认定，是基于1/2期TRIDENT-1研究全球和中国NTRK阳性TKI经治患者的数据。

再鼎医药总裁、全球肿瘤研发负责人Rafael Amado博士表示：“我们很高兴瑞普替尼获得了在中国的第四个突破性治疗认定。这进一步支持了瑞普替尼成为中国NTRK阳性、TKI经治实体瘤患者的潜在同类最佳疗法。据估计，中国约0.5%的晚期实体瘤患者存在NTRK这一致癌驱动因素。[1]对于NTRK阳性、TKI经治的晚期实体瘤患者，目前尚无获批的有临床意义的靶向治疗药物，这部分患者存在尚未满足的医疗需求。我们将积极配合中国药监部门，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。

2023年6月，再鼎医药宣布国家药品监督管理局已受理瑞普替尼的新药上市申请，用于治疗ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。2023年5月，瑞普替尼被国家药监局纳入优先审评。

[1] NTRK fusion detection across multiple assays and 33,997 cases: diagnostic implications and pitfalls, 2020.

关于瑞普替尼

瑞普替尼是靶向作用于包括非小细胞肺癌在内的晚期实体瘤ROS1和NTRK致癌因子的新一代激酶抑制剂。携带ROS1和NTRK基因融合的肿瘤患者在接受目前已获批准的靶向治疗后，通常会出现耐药突变，这些突变限制了药物与靶点的结合，最终导致肿瘤进展。瑞普替尼是针对ROS1或NTRK阳性转移性NSCLC的首款新一代TKI，独特设计用于解决疾病进展的关键驱动因素。再鼎医药和Turning Point Therapeutics（被BMS收购）正在开展与瑞普替尼相关的两项研究，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TKI初治和TKI经治患者中，瑞普替尼显示出抗肿瘤活性和持久应答。再鼎医药负责TRIDENT-1注册性研究在大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾地区）的患者招募工作，Turning Point Therapeutics负责全球其他地区的患者招募。

FDA此前已授予瑞普替尼三项突破性疗法认定，用于未接受过ROS1 TKI治疗的ROS1阳性转移性非小细胞肺癌患者；治疗既往接受过一个前线ROS1 TKI并且未接受铂类化疗的ROS1阳性转移性非小细胞肺癌患者；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都出现疾病进展、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，瑞普替尼此前还获得过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；既往曾接受过一个前线铂类化疗和一个前线ROS1 TKI治疗的ROS1阳性晚期非小细胞肺癌患者；既往接受过一个前线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个前线化疗以及一个或两个前线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，瑞普替尼还被FDA授予“孤儿药”资格认定。

瑞普替尼被国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）授予三项突破性疗法认定：未接受过ROS1 TKI治疗的ROS1阳性转移性非小细胞肺癌患者；既往接受过一个前线ROS1 TKI并且未接受过铂类化疗的ROS1阳性转移性非小细胞肺癌患者；既往接受过一个前线ROS1 TKI和个前线铂类化疗的ROS1阳性转移性非小细胞肺癌患者。

再鼎医药拥有在大中华区开发和商业化瑞普替尼的独家授权许可。

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。我们致力于通过创新产品的发现、开发和商业化解决肿瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病领域未被满足的巨大医疗需求。我们的目标是利用我们的能力和资源努力促进中国及全世界人类的健康福祉。

有关再鼎医药的更多信息，请访问www.zailaboratory.com或关注公司官微：再鼎医药。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含关于再鼎医药未来预期、计划和展望的陈述，包括但不限于瑞普替尼的前景以及中国NTRK阳性实体瘤的潜在治疗。该等前瞻性陈述可能包括“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。该等陈述构成《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）在中国运营相关的风险和(7)我们向美国证券交易委员会备案的最新年报或季报和其他报告中指出的风险因素。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。

关于再鼎医药的更多投资者相关信息，请登录www.SEC.gov或访问www.zailaboratory.com.

有关更多信息，敬请垂询：

投资者关系：
Christine Chiou / Lina Zhang
+1 (917) 886-6929
christine.chiou1@zailaboratory.com / lina.zhang@zailaboratory.com

媒体：
Shaun Maccoun / Xiaoyu Chen
+1 (415) 317-7255
shaun.maccoun@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com