再鼎医药宣布奥凯乐®（瑞普替尼）用于治疗ROS1 阳性非小细胞肺癌被纳入国家医保药品目录及其他更新

2024年 11月 28日

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥，2024 年 11 月28 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，国家医疗保障局（国家医保局）发布的2024国家医保药品目录（新版国家医保目录），已更新并纳入以下药品及适应证：

- **奥凯乐®**（瑞普替尼）被纳入新版国家医保目录用于治疗ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者；
- **纽再乐 ®** （奥马环素）的静脉输注剂型成功续约，用于治疗患有社区获得性细菌性肺炎 (CABP) 和急性细菌性皮肤和皮肤结构感染 (ABSSSI) 的成人患者；
- **擎乐®**（瑞派替尼） 成功续约用于治疗既往接受过3种或以上激酶抑制剂（包括伊马替尼）的晚期胃肠间质瘤（GIST）成人患者。

再鼎医药大中华区首席商务官朱彤表示：“ 奥凯乐被纳入国家医保目录，将大大提高创新疗法对于国内ROS 1阳性非小细胞肺癌患者的可及性，且该治疗方案具有良好的持久获益。我们期待在 2024 年底前上市奥凯乐。奥凯乐的纳入，以及纽再乐和擎乐的续约将进一步帮助国内的患者能够以更可负担的治疗费用接受治疗。”

再鼎医药总裁兼首席运营官 Josh Smiley 表示：“为具有重大未满足医疗需求的患者提供创新药物是再鼎医药使命的关键部分。很高兴再鼎已经有六种产品被纳入国家医保目录，我们将继续努力提高创新治疗方式对于国内患者的可及性。我们将继续配合国家医保局的工作，以改善患者生活为目标，提高差异化创新疗法在中国的可负担性和可及性。”

关于ROS1阳性非小细胞肺癌在中国

肺癌是中国最常见的癌症类型之一，也是癌症死亡的主要原因。2022 年，中国约有肺癌新发病例约1,060,600例，死亡病例约 733,300例。[1] 非小细胞肺癌约占肺癌的 85%，约 70% 的非小细胞肺癌在初步诊断时为局部晚期或转移。在中国，ROS1重排约占晚期非小细胞肺癌患者的2%。[2]

[1] *Han B, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022.*

[2] *Zhang Q, et al. Prevalence of ROS1 fusion in Chinese patients with non-small cell lung cancer, Thoracic Cancer January 2019.*

关于奥凯乐®

奥凯乐（瑞普替尼）是靶向作用于ROS1致癌因子的新一代酪氨酸激酶抑制剂。携带ROS1基因融合的实体瘤（包括NSCLC）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。[3,4,5]瑞普替尼是新一代ROS1 TKI[6]，独特设计用于改善包括脑部在内的获益持久性。[6]

2023年11月，瑞普替尼获得美国FDA批准，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。该适应证于2024年5月获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准。

再鼎医药与Turning Point Therapeutics, Inc.（百时美施贵宝旗下公司）签订了独家许可协议，在大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾地区）开发和商业化奥凯乐。再鼎医药预计将于 2024 年底在中国内地商业化上市瑞普替尼。

[3] *Lin JJ, et al. Clin Cancer Res 2021;27(10):2899-2909.*

[4] *Doebele, Dziadziuszko, et al. ESMO 2019.*

[5] *Shaw AT et al., Lancet Oncol. 2019 Dec;20(12):1691-1701.*

[6] *Drilon A, et al. N Engl J Med 2024;390:118-31.*

关于社区获得性细菌性肺炎(CABP)和急性细菌性皮肤和皮肤结构感染(ABSSSI)在中国

CABP是医院外获得的、最常见的一种肺炎，它是最常见的感染性疾病之一，也是导致全球死亡和发病的重要原因7。ABSSSI是皮肤和相关软组织（如疏松结缔组织和黏膜）的细菌性感染。ABSSSI常见且有多种疾病表现形式，具有不同的严重程度。2020年，中国内地CABP的预估发病数约为1000万[8]；2015年， ABSSSI的预估发病数为280万例；对于安全性良好、治疗多重耐药细菌感染的广谱抗菌药，仍存在大量的未满足需求。

[7] *中华预防医学杂志, 2023,57(1) : 91-99. DOI: 10.3760/cma.j.cn112150-20220308-00214*

[8] *Incidence of community-acquired pneumonia in urban China: A national population-based study, 2020.*

关于纽再乐®

纽再乐是一款每日一次的、拥有口服和静脉输注两种剂型的新型四环素类抗菌药，专门设计用于克服四环素类耐药性并提高广谱抗菌活性，如革兰阳性、革兰阴性、非典型和许多其他病原体引起的细菌感染。

NMPA于2021年12月批准国家一类新药纽再乐（口服和静脉剂型）上市，用于治疗CABP和ABSSSI成人患者，再鼎医药于同月在中国内地上市该产品。纽再乐的静脉输注和口服剂型用于用于治疗CABP和ABSSSI，分别于2023年1月和2024年1月被纳入国家医保目录。再鼎医药从Paratek Pharmaceuticals Inc.（被Novo Holdings A/S收购）获得在大中华区开发、生产和商业化纽再乐的独家授权。

关于胃肠间质瘤(GIST)在中国

预估中国每年约有3万名新确诊的GIST患者[9]。GIST的治疗在中国仍是一个重要的未被满足的医疗需求，很多最初对传统酪氨酸激酶抑制剂有响应的GIST患者，最终由于继发性突变而产生肿瘤进展。

[9]中华医学会消化内镜学分会消化内镜隧道技术协作组，中国医师协会内镜医师分会，北京医学会消化内镜学分会［J/CD］．中华胃肠内镜电子杂志，2020，7(4) : 176-185．

关于擎乐®

擎乐（瑞派替尼）是一种口服酪氨酸激酶开关控制抑制剂，通过双重作用机制来调节激酶开关口袋和活化环，从而广泛抑制包括野生型以及多种原发性和继发性突变形式在内的KIT和PDGFRA突变激酶。

2021 年 3 月，NMPA批准擎乐用于治疗既往接受过包括伊马替尼在内的三种或三种以上激酶抑制剂治疗的晚期GIST成年患者。擎乐于 2021 年在中国内地上市用于该适应证。2023年 1 月，擎乐被纳入国家医保目录，用于治疗已接受过3种及以上激酶抑制剂（包括伊马替尼）治疗的所有GIST成年患者。
再鼎医药与Deciphera Pharmaceuticals, Inc.（小野制药旗下成员）达成了独家许可协议，在大中华区开发和商业化擎乐。

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、免疫、中枢神经系统和感染性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、计划和展望的前瞻性陈述，包括但不限于与奥凯乐 （ 瑞普替尼 ）、纽再乐（奥马环素 ）和擎乐 （瑞派替尼）的裨益和潜力，以及在大中华区对*ROS1* + NSCLC 、CAPB 、 ABSSSI和GIST的治疗有关的陈述。该等前瞻性陈述可能包含诸如「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」、「将要」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「前瞻性陈述」。前瞻性陈述并非对过往事实的陈述，亦非对未来表现的担保或保证。前瞻性陈述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陈述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陈述所示存在重大差异，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)与在中国营商有关的风险；和(6)我们向美国证券交易委员会（「SEC」）提交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陈述。该等前瞻性陈述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。
如需查阅公司向SEC提交的文件，请访问公司网站www.zailaboratory.com和SEC网站www.SEC.gov。