肿瘤电场治疗用于胰腺癌一线治疗的3期PANOVA-3研究取得阳性主要结果

2024年 12月 2日

PANOVA-3达到了其主要研究终点，肿瘤电场治疗联合吉西他滨和白蛋白结合型紫杉醇用于一线治疗、不可切除、局部晚期胰腺癌患者，总生存期显示出统计学意义上的显著改善

Novocure计划在美国、欧盟、日本和其他关键市场申请上市批准；再鼎医药计划在中国提交注册申请

PANOVA-3研究的全部结果将在后续举行的医学会议上公布

中国上海，马萨诸塞州剑桥和瑞士罗特 —— 2024年12月2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）和Novocure（纳斯达克股票代码：NVCR）今日宣布，肿瘤电场治疗关键的3期PANOVA-3研究达到了其主要终点，与对照组相比，在中位总生存期（mOS）上显示出统计学意义上的显著改善。PANOVA-3评估了肿瘤电场治疗联合吉西他滨和白蛋白结合型紫杉醇，用于一线治疗不可切除、局部晚期的胰腺癌。

“作为一名研究者和临床医生，我经历了胰腺癌治疗发展的挑战。看到PANOVA-3研究在总生存期这一主要终点上取得积极成果，对于这一领域来说是一个里程碑式的成果，我感到非常兴奋，”PANOVA-3 研究的医学肿瘤学家和研究员Vincent Picozzi博士表示，“这些肿瘤电场治疗的数据非常有希望，特别是在这个难以治疗的患者群体中。”

在意向治疗人群中，接受肿瘤电场治疗联合吉西他滨和白蛋白结合型紫杉醇治疗的患者的中位总生存期为16.20个月，对比单独接受吉西他滨和白蛋白结合型紫杉醇治疗的患者的中位总生存期14.16个月，有统计学意义上显著的2个月的改善（HR=0.819；P=0.039）（N=571）。随着时间的推移，接受肿瘤电场治疗治疗的患者的生存获益增加，在12个月时总体生存率提高了13%，在24个月时生存率提高了33%。肿瘤电场治疗耐受性良好，安全性与以往的临床研究一致。

PANOVA-3是首个也是目前唯一一个在不可切除的局部晚期胰腺癌中显示出总生存期统计学意义上显著延长的3期研究，并且是Novocure过去两年中第三个积极结果的3期临床研究，”Novocure 首席医疗官Nicolas Leupin博士表示，“我们感谢参与研究的患者和研究人员，并期待在即将举行的医学会议上分享完整的数据。

“PANOVA-3 是首个也是目前唯一一个在不可切除的局部晚期胰腺癌中显示出总生存期统计学意义上显著延长的3期研究，并且是Novocure过去两年中第三个积极结果的3期临床研究，”Novocure 首席医疗官Nicolas Leupin博士表示，“我们感谢参与研究的患者和研究人员，并期待在即将举行的医学会议上分享完整的数据。”

“在中国，每年大约有134,000例1新诊断的胰腺癌病例，这种癌症是全球最难治疗的癌症之一，有效的治疗选择有限，生存结果不佳，”再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael Amado博士表示，“为不可切除的局部晚期胰腺癌患者显示出统计学上显著且具有临床意义的总生存期改善是一个重要的成就。我们很高兴能够为PANOVA-3研究做出贡献，并期待与Novocure合作，尽快将这种疗法带给中国患者。”

Novocure计划基于PANOVA-3，提交肿瘤电场治疗用于治疗不可切除、局部晚期胰腺癌的注册批准，并计划提交PANOVA-3的数据在即将举行的医学大会上进行公布。再鼎医药计划在中国提交注册申请。

关于PANOVA-3

PANOVA-3是一项前瞻性、随机、对照、开放标签的3期临床研究，旨在评估肿瘤电场治疗联合吉西他滨和白蛋白结合型紫杉醇，作为一线治疗不可切除的局部晚期、胰腺癌的有效性和安全性。患者被随机分配接受肿瘤电场治疗联合吉西他滨和白蛋白结合型紫杉醇治疗，或者仅接受吉西他滨和白蛋白结合型紫杉醇治疗。主要终点是总生存期。次要终点包括无进展生存期、局部无进展生存期、客观缓解率、一年生存率、生活质量、无痛生存期、无穿刺生存期、可切除率和毒性。共有571名患者参与了这项研究，以1:1的比例随机分组，并至少随访了18个月。

关于胰腺癌在中国

胰腺癌是全球发病率和死亡率最高的癌症之一。在中国，2022年估计有134,374例新发病例，是中国第八大常见癌症[1]。目前，不可切除的局部晚期、胰腺癌患者的中位生存期为9到12个月，五年生存率为7.2%[2]，是中国生存率极低的恶性肿瘤之一。

1. Xia C, Dong X, Li H et al. Cancer statistics in China and United States, 2022: profiles, trends, and determinants. Chin Med J (Engl) 2022; 135: 584-590.

2. Hu JX, Zhao CF, Chen WB et al. Pancreatic cancer: A review of epidemiology, trend, and risk factors. World J Gastroenterol 2021; 27: 4298-4321.

关于肿瘤电场治疗

肿瘤电场治疗（TTFields）是通过多种机制施加物理外力以杀死癌细胞。肿瘤电场治疗对健康细胞的影响不大，因为健康细胞具有与癌细胞不同的特性（包括分裂速度、形态和电特性）。肿瘤电场治疗的多种不同机制共同作用，靶向并杀死癌细胞。由于这些多重机制的作用，肿瘤电场治疗可以添加到已批准适应证的癌症疗法中，并在临床前模型中显示出与化疗、放疗、免疫检查点抑制或靶向疗法一起使用时，在实体瘤类型中抗肿瘤作用有增强效果。肿瘤电场治疗提供了临床多功能性，有潜力帮助解决一系列实体瘤的治疗挑战。

要了解更多关于肿瘤电场治疗及其对癌细胞的多方面影响，请访问tumortreatingfields.com。

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。

关于 Novocure

Novocure是一家全球性的肿瘤公司，致力于通过开发和商业化其创新疗法 — 肿瘤电场治疗（TTFields），以延长一些最具侵袭性癌症患者的生存期。Novocure的商业化产品在某些国家被批准用于治疗成人胶质母细胞瘤、非小细胞肺癌、恶性胸膜间皮瘤和胸膜间皮瘤患者。Novocure还有几个正在进行或已完成的临床研究，探索肿瘤电场治疗在胶质母细胞瘤、非小细胞肺癌和胰腺癌中的应用。
Novocure的全球总部位于瑞士罗特，美国总部位于新罕布什尔州的朴次茅斯，研发设施位于以色列的海法。如需了解更多关于公司的信息，请访问Novocure.com，并在LinkedIn和Twitter上关注@Novocure。

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，包括但不限于开发和商业化肿瘤电场治疗的前景和计划、肿瘤电场治疗的潜在获益，以及胰腺癌潜在治疗有关的陈述。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。