



再鼎医药宣布维替索妥尤单抗用于治疗复发或转移性宫颈癌患者的生物制品许可申请获国家药监局受理

2025年 3月 12日

中国上海，美国马萨诸塞州剑桥 — 2025年3月12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）宣布国家药品监督管理局（NMPA）已受理维替索妥尤单抗用于治疗全身治疗期间或之后病情进展的复发或转移性宫颈癌患者的生物制品许可申请（BLA）。

“在中国，宫颈癌是一个严重的健康问题，每年约有 15 万例新诊断病例¹。”再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael Amado博士表示：“对于初次治疗后出现复发或转移的患者，治疗选择有限。维替索妥尤单抗是目前唯一一款针对宫颈癌的抗体药物偶联物（ADC）疗法，在关键的全球 innovaTV 301 研究中显示出有前景的裨益，包括临床意义上的总生存期（OS）改善。如果获批，维替索妥尤单抗将利用我们现有的则乐商业基础设施，扩大我们为妇科肿瘤患者提供治疗的能力。”

BLA 提交是基于全球随机 3 期 innovaTV 301 临床研究 ([NCT04697628](#)) 的结果以及本研究中国亚群的结果。根据 2025 年¹ 月报告，中国亚群的结果与全球人群的结果一致：

- 与化疗相比，维替索妥尤单抗降低死亡风险 45% (HR: 0.55 [95% CI: 0.27-1.15])，这些患者曾接受过标准系统治疗，其中超过一半的中国人群曾接受过抗 PD(L)1 治疗。经过 11.5 个月的中位随访，维替索妥尤单抗组的中位 OS 未达到，而化疗组的中位 OS 为 10.7 个月。
- 无进展生存期（PFS）和确认的客观缓解率（ORR）的次要终点也有利于使用维替索妥尤单抗治疗。
- 维替索妥尤单抗在中国亚组中的安全性是可控的，与全球概况一致。

关于维替索妥尤单抗

维替索妥尤单抗是一种抗体偶联药物（ADC），由 Genmab 针对组织因子（TF）的人源单克隆抗体和辉瑞的 ADC 技术组成，该技术利用蛋白酶可切割的连接子将微管破坏剂单甲基 auristatin E（MMAE）共价连接到抗体上。非临床数据表明，维替索妥尤单抗的抗癌活性是由于 ADC 与表达 TF 的癌细胞结合，随后 ADC-TF 复合物内化，并通过蛋白水解裂解释放 MMAE。MMAE 破坏活跃分裂细胞的微管网络，导致细胞周期停滞和凋亡性细胞死亡。在体外，维替索妥尤单抗还介导抗体依赖性细胞吞噬作用和抗体依赖性细胞毒性。

维替索妥尤单抗于 2024 年 4 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）完全批准，用于治疗在化疗期间或化疗后疾病进展的复发或转移性宫颈癌成年患者。

请参阅完整的处方信息，包括维替索妥尤单抗的黑框警告，详细信息请访问维替索妥尤单抗[链接](#)。

再鼎医药从 Seagen Inc.（在 2023 年被辉瑞收购）获得了在大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾地区）开发和商业化维替索妥尤单抗的独家许可。

关于宫颈癌在中国

宫颈癌仍然是中国和全球女性癌症死亡的主要原因之一。据估计，中国每年大约有 15 万例新发宫颈癌病例¹。对于在系统治疗期间或治疗后疾病进展的复发或转移性宫颈癌患者，目前的治疗选择有限。维替索妥尤单抗有望为之前接受过治疗的晚期宫颈癌患者提供一种新的治疗选择，这些患者目前的治疗选择有限且预后不佳。

参考文献：

¹ Bingfeng Han et al., "Cancer incidence and mortality in China, 2022" *Journal of the National Cancer Center*, 2024. DOI: 10.1016/j.jncc.2024.01.006.

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、神经科学疾病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关于未来预期、计划和前景的前瞻性陈述，包括但不限于与我们在大中华区研发和商业化维替索妥尤单抗的前景和计划、维替索妥尤单抗的潜在裨益，以及宫颈癌的潜在疗法有关的陈述。该等前瞻性陈述可能包含诸如「旨在」、「预计」、「认为」、「有可能」、「估计」、「预期」、「预测」、「目标」、「打算」、「可能」、「计划」、「可能的」、「潜在」、「将」、「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。