再鼎医药宣布国家药品监督管理局受理瑞普替尼用于治疗NTRK阳性实体瘤患者的补充新药上市申请

2025年 4月 21日

中国上海，美国马萨诸塞州剑桥，2025年4月21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，国家药品监督管理局（NMPA）已受理瑞普替尼（repotrectinib）的补充新药上市申请（sNDA），用于治疗携带神经营养酪氨酸受体激酶（NTRK）基因融合的成人实体瘤患者，该类患者为局部晚期、转移性，或手术切除可能导致严重并发症的患者，且这些患者在接受既往治疗后出现疾病进展，或缺乏有效的治疗方案选择。

“NTRK 融合阳性肿瘤的治疗面临重大挑战，特别是对现有TRK酪氨酸激酶抑制剂（TKI）的获得耐药性问题，” 再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示。“中国尚无获批的TRK抑制剂能同时适用于TRK-TKI初治和经治的NTRK阳性患者。瑞普替尼有望成为新一代TKI药物，可广泛用于治疗不同瘤种的NTRK融合阳性实体瘤患者，包括TKI初治和TKI经治患者。”

2025年2月，国家药品监督管理局已授予瑞普替尼优先审评资格，用于治疗携带NTRK基因融合的晚期实体瘤成人患者。

关于瑞普替尼
瑞普替尼是新一代酪氨酸激酶抑制剂（TKI），靶向作用于ROS1及NTRK致癌驱动基因。对于携带ROS1/NTRK基因融合的实体瘤（包括非小细胞肺癌）患者，现有获批靶向治疗常因耐药突变导致药物与靶点结合受阻，最终引发缓解持续时间缩短及肿瘤进展。该药物作为全球首个新一代ROS1/TRK-TKI，其创新结构设计旨在提升临床获益的持久性（包括颅内病灶控制）和克服获得性耐药机制问题。

2024年6月，美国食品药品监督管理局（FDA）批准瑞普替尼用于治疗符合以下条件的NTRK基因融合阳性实体瘤患者：成人及年龄≥12岁的儿童患者，疾病呈局部晚期或转移性、或手术切除可能导致严重并发症，以及在既往治疗后出现疾病进展，或无其他有效替代治疗方案可供选择。

2024年5月，国家药品监督管理局（NMPA）批准瑞普替尼用于治疗局部晚期或转移性ROS1阳性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。该适应证已于2023年11月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准。

再鼎医药与百时美施贵宝旗下公司Turning Point Therapeutics达成独家许可协议，获得在大中华区（中国内地，香港，澳门和台湾地区的统称）开发及商业化瑞普替尼的权益。

关于NTRK阳性实体肿瘤
NTRK基因融合阳性晚期恶性肿瘤具有危及生命、预后不良等特征，在成人与儿童患者中存在显著未满足的临床需求。现有靶向治疗虽能产生临床获益，但因获得性耐药突变的出现导致缓解持续时间受限。 [1] 中国尚无获批的TRK抑制剂能同时适用于TRK-TKI初治和经治的NTRK阳性实体瘤患者。

[1] *Harada G, Santini FC, Wilhelm C, Drilon A, et al. NTRK fusions in lung cancer: From biology to therapy. Lung Cancer. 2021;161:108-113.*

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、计划和前景的前瞻性陈述，包括但不限于与我们在大中华区开发和商业化瑞普替尼的前景和计划、瑞普替尼的潜在裨益以及NTRK阳性实体肿瘤的潜在疗法的陈述。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。

我司向SEC提交的备案文件可通过访问公司官网www.zailaboratory.com和登录SEC官方网站www.sec.gov查询。