



再鼎医药联合Novocure宣布肿瘤电场治疗（TTFields）胰腺癌3期PANOVA-3研究结果将于2025 ASCO年会发布

2025年 5月 31日

- 在3期研究中，针对不可切除局部晚期胰腺癌患者，肿瘤电场治疗联合吉西他滨和白蛋白结合型紫杉醇，是首个显示出在总生存期（OS）上具有临床意义和统计学显著改善的疗法。
- PANOVA-3研究中观察到的总生存期获益，得到了患者生活质量显著改善和无痛生存期延长的支持，这对于胰腺癌患者而言尤为关键。
- PANOVA-3的结果已被接受为最新突破性摘要在ASCO年会上进行口头报告，并同步发表于《Journal of Clinical Oncology》。

中国上海，美国马萨诸塞州剑桥和瑞士巴尔，2025年5月31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）宣布，其肿瘤电场治疗（TTFields）用于治疗胰腺癌的3期PANOVA-3研究结果，将于今日在芝加哥举行的2025年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上公布，并同步发表于《Journal of Clinical Oncology》。

PANOVA-3研究者、肿瘤内科医生Vincent Picozzi医学博士，医学管理硕士表示：“今日公布的PANOVA-3肿瘤电场治疗研究数据表明，该疗法为局部晚期胰腺癌患者带来了具有临床意义和统计学意义的总生存期改善。PANOVA-3肿瘤电场治疗研究数据表明，该疗法为局部晚期胰腺癌患者带来了具有临床意义和统计学意义的总生存期改善。尤为重要的是，我们还观察到患者无疼痛加重的持续时间延长。疼痛是胰腺癌的典型特征，作为临床医生，肿瘤电场治疗在缓解癌痛方面的潜力令人振奋。这些结果证明，肿瘤电场治疗联合吉西他滨与白蛋白结合型紫杉醇的治疗方案，有望成为不可切除局部晚期胰腺癌的标准治疗方案。”

3期PANOVA-3研究评估了肿瘤电场治疗（TTFields）联合吉西他滨与白蛋白结合型紫杉醇，对比单用吉西他滨和白蛋白结合型紫杉醇方案，作为不可切除局部晚期胰腺癌一线治疗的有效性。该研究达到了主要终点，展现了接受TTFields联合治疗的患者的中位总生存期（mOS）具有统计学显著改善。

再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“3期PANOVA-3研究取得的积极数据表明，该疗法为不可切除局部晚期胰腺癌患者的预后带来了具有临床意义的改善 — 包括疼痛缓解及总生存期的统计学显著改善。胰腺癌仍是全球最具治疗挑战性的癌种之一，仅中国年新发病例就达约13.4万例。再鼎医药参与此项研究，期待与Novocure继续合作，尽早让这一创新疗法惠及患者。”

Novocure首席医学官Nicolas Leupin医学博士表示：“绝大多数胰腺癌患者确诊时已进展至晚期，这类疾病极难治疗，诊断后的五年生存率仅约10%。在ASCO年会及《Journal of Clinical Oncology》公布的研究结果表明，肿瘤电场治疗延长了不可切除局部晚期胰腺癌患者的总生存期与无痛生存期。我们计划于2025年下半年向FDA提交这些数据，以支持该疗法的上市前批准申请。”

PANOVA-3研究结果

在意向治疗（ITT）人群中，接受TTFields联合吉西他滨与白蛋白结合型紫杉醇治疗的患者中位总生存期（mOS）达16.2个月，而单用吉西他滨和白蛋白结合型紫杉醇组为14.2个月，实现具有统计学意义的2.0个月延长（风险比[HR] 0.82；p=0.039）（总样本量N=571）。

TTFields联合吉西他滨与白蛋白结合型紫杉醇的治疗方案，在包括一年生存率和无痛生存期在内的多项次要终点中均显示出改善。随着胰腺癌疾病进展会引发显著疼痛，疼痛管理已成为该疾病治疗的关键临床挑战。

- 在TTFields联合吉西他滨与白蛋白结合型紫杉醇治疗组中，患者一年生存率达68.1% [95% CI: 62.0-73.5]；而单用吉西他滨与白蛋白结合型紫杉醇组为60.2% [95% CI: 54.2-65.7]，p=0.029。
- 接受TTFields联合吉西他滨与白蛋白结合型紫杉醇治疗的患者，中位无痛生存期达15.2个月[95% CI: 10.3-22.8]；而单用吉西他滨与白蛋白结合型紫杉醇组仅为9.1个月[95% CI: 7.4-12.7]；HR 0.74 [95% CI: 0.56–0.97]，p=0.027。该结果标志着无痛生存期实现具有统计学意义的6.1个月延长。无痛生存期定义为：从基线至患者自我报告的有关疼痛的视觉模拟评分相对基线测量值增加≥20个点的时间或直至死亡。

生活质量（QoL）作为次要终点也进行了评估。所有患者均采用欧洲癌症研究与治疗组织的生活质量核心量表（EORTC QLQ-C30）联合胰腺癌特异性量表PAN26进行测评。结果显示，与单用吉西他滨和白蛋白结合型紫杉醇组相比，接受TTFields联合治疗的患者在整体健康状况、疼痛及消化道症状等维度的无恶化生存期均有显著改善。对PANOVA-3中的生活质量结果的完整分析将于后续科学会议公布。

在其他次要终点指标，包括无进展生存期、局部无进展生存期、客观缓解率、无穿孔生存期或肿瘤可切除率中，TTFields联合吉西他滨与白蛋白结合型紫杉醇治疗组与单用吉西他滨和白蛋白结合型紫杉醇组相比，差异无统计学意义。

TTFields耐受性良好，未观察到新的安全信号，其安全性与既往临床研究一致。轻度至中度皮肤不良事件是最常见的与该器械相关的不良反应。

数据发布和发表信息

PANOVA-3研究数据（LBA 3500），一项评估TTFields联合吉西他滨与白蛋白结合型紫杉醇治疗局部晚期胰腺导管腺癌（LA-PAC）的3期临床研究，

于15:00-18:00由Picozzi博士在D1厅举行的消化道肿瘤-胃食管、胰腺与肝胆肿瘤口头报告专场中进行汇报。

该3期PANOVA-3研究论文《肿瘤电场治疗联合吉西他滨与白蛋白结合型紫杉醇治疗局部晚期胰腺癌：随机、开放标签、关键性3期PANOVA-3研究》发表于《Journal of Clinical Oncology》，全文详见：<https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO-25-00746>

Novocure投资者活动

在口头报告之后，Novocure将举办一场由Picozzi博士和Novocure领导层参加的投资者活动。活动详情和活动的网络直播链接可在www.novocure.com的投资者关系页面上获得。欲了解更多信息或要求亲自出席，请联系Novocure投资者关系：investorinfo@novocure.com。

TTFields用于胰腺癌适应症的注册性与进行中的临床研究

基于PANOVA-3研究数据，Novocure计划于2025年下半年在美国递交TTFields用于治疗不可切除局部晚期胰腺癌的上市许可申请，并同步计划在欧盟、日本及其他重点市场递交上市许可申请。

Novocure持续推进其2期PANOVA-4研究的患者随访工作。该研究旨在探索TTFields联合阿替利珠单抗、吉西他滨及白蛋白结合型紫杉醇治疗转移性胰腺癌的有效性。目前PANOVA-4研究已完成全部患者入组，预计将于2026年上半年公布研究数据。

关于PANOVA-3

PANOVA-3是一项国际性、前瞻性、随机、开放标签、对照3期临床试验，旨在评估肿瘤电场治疗（TTFields）联合吉西他滨与白蛋白结合型紫杉醇作为局部晚期胰腺癌一线治疗的有效性与安全性。该研究将患者随机分配至TTFields联合化疗组或单独化疗组。

其主要终点为总生存期，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、肿瘤可切除率及毒性反应。

PANOVA-3研究在全球入组571例患者，所有受试者按照1:1随机分组，并且接受至少18个月的随访监测。

关于PANOVA-4

PANOVA-4是一项国际多中心2期临床研究，旨在评估肿瘤电场治疗（TTFields）联合阿替利珠单抗、吉西他滨及白蛋白结合型紫杉醇治疗转移性胰腺癌的安全性及有效性。该研究以疾病控制率为主要终点，次要终点包括总生存期、无进展生存期、一年生存率、客观缓解率、6个月无进展生存率、缓解持续时间及毒性反应。研究计划入组76例患者，目前已完成全部入组工作。

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）是一种通过多种机制施加物理外力杀灭癌细胞的创新治疗技术。TTFields不会显著损伤健康细胞，因为健康组织与癌细胞存在本质差异（包括分裂速度、形态和电特性等）。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。正是这种多机制协同特性，使TTFields在已获批适应症中可与现有治疗手段联合使用，临床前模型显示TTFields联合化疗、放疗、免疫检查点抑制剂或靶向治疗在多种实体瘤中具有增效作用。该疗法展现的临床普适性，可能有助于解决一系列实体瘤治疗的困境。

如需了解有关TTFields疗法及其对于癌细胞多重效应的更多信息，请访问tumortreatingfields.com。

关于再鼎医药

肿瘤治疗电场（TTFields）是一种通过多种机制施加物理外力杀灭癌细胞的创新治疗技术。TTFields不会显著损伤健康细胞，因为健康组织与癌细胞存在本质差异（包括分裂速度、形态和电特性等）。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。正是这种多机制协同特性，使TTFields在已获批适应症中可与现有治疗手段联合使用，临床前模型显示TTFields联合化疗、放疗、免疫检查点抑制剂或靶向治疗在多种实体瘤中具有增效作用。该疗法展现的临床普适性，可能有助于解决一系列实体瘤治疗的困境。

如需了解有关TTFields疗法及其对于癌细胞多重效应的更多信息，请访问tumortreatingfields.com。

关于Novocure

Novocure是一家全球肿瘤公司，通过开发和商业化其创新疗法肿瘤电场治疗（TTFields），致力于延长一些最具侵袭性癌症患者的生存期。该公司商业化产品在多个国家获批用于治疗胶质母细胞瘤、非小细胞肺癌（NSCLC）、恶性胸膜间皮瘤及腹膜间皮瘤成年患者。当前Novocure正在推进多项临床研究（含已完成研究），持续探索肿瘤电场治疗在胶质母细胞瘤、非小细胞肺癌及胰腺癌领域的治疗潜力。

公司全球总部设立于瑞士巴尔，美国总部位于新罕布什尔州朴茨茅斯，研发中心坐落于以色列海法。关于更多企业信息，请访问Novocure.com并关注领英及推特官方账号@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，包括但不限于有关商业化和开发肿瘤电场治疗疗法的前景和计划，肿瘤电场治疗疗法

的潜在获益以及胰腺癌的潜在疗法的陈述。该等前瞻性陈述可能包括“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)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）备案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，请访问公司官网www.zailaboratory.com和SEC网站www.sec.gov。