再鼎医药宣布国家药品监督管理局授予肿瘤电场治疗用于胰腺癌患者的创新医疗器械认定

2025年 8月 19日

中国上海，美国马萨诸塞州剑桥，2025年8月19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，基于3期PANOVA-3研究的阳性结果，国家药品监督管理局（NMPA）授予肿瘤电场治疗仪（TTFields）用于胰腺癌患者的创新医疗器械认定。该认定能够让TTFields按照创新医疗器械特别审查程序进行审评，使国家药品监督管理局优先分配审评资源，从而加速该产品的上市注册进程。

再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示："我们非常高兴TTFields被授予创新医疗器械认定，获得国家药品监督管理局的加速审评和审批资源的优先分配。该认定还允许我们在原产国获批前在中国提交上市申请。胰腺癌仍是全球范围内最具挑战性的癌症之一，仅中国每年就有约13.4万新发病例。我们有望于2025年下半年在中国提交注册申请，并期待在审评过程中与国家药品监督管理局保持紧密合作。"

3期PANOVA-3研究评估了TTFields联合吉西他滨和白蛋白结合型紫杉醇作为一线疗法治疗不可切除的局部晚期胰腺导管腺癌，对照组为单用吉西他滨和白蛋白结合型紫杉醇。该研究达到了主要终点，显示出TTFields治疗组患者的中位总生存期具有统计学意义的显著改善。再鼎医药在大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾地区）参与了该研究。

2019年8月，国家药品监督管理局授予肿瘤电场治疗用于新诊断和复发性胶质母细胞瘤（GBM）的创新医疗器械认定。再鼎医药随后于2019年9月提交上市申请，并于2020年5月获批。爱普盾®是 Novocure GmbH的注册商标，再鼎医药经Novocure GmbH许可销售爱普盾®。

关于PANOVA-3
PANOVA-3是一项国际多中心、前瞻性、随机、开放标签、对照3期临床试研究旨在评估TTFields联合吉西他滨和白蛋白结合型紫杉醇作为局部晚期胰腺导管腺癌一线治疗的有效性和安全性。患者随机分组，分别接受TTFields联合吉西他滨和白蛋白结合型紫杉醇，或单用吉西他滨和白蛋白结合型紫杉醇。

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。

关于胰腺癌在中国

胰腺癌是全球最常见且致死率最高的癌症之一。2022年中国新发病例约13.4万例，死亡病例约13.1万例，是中国癌症死亡的第六大病因[1]。中国胰腺癌患者5年生存率不足10%，为所有恶性肿瘤中最低[2]。

对于不可切除的局部晚期胰腺癌患者，已经无法手术，化疗联合或不联合放疗成为唯一治疗选择，其中位总生存期仅为9至12个月。

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癌症疗法。TTFields不会显著损伤健康细胞，因为健康细胞与癌细胞存在不同性质（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。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

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或关注我们：https://x.com/ZaiLab_Global。

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，包括但不限于有关开发和商业化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。