



喜讯！再鼎医药则乐®（尼拉帕利）新药上市申请获国家药品监督管理局受理

2018年 12月 12日

再鼎医药（NASDAQ：ZLAB）今日宣布，国家药品监督管理局已正式受理则乐®（尼拉帕利，ZL-2306）作为对含铂化疗完全或部分缓解的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜卵巢癌成人患者维持治疗的新药上市申请。

作为一种强效、高选择性的PARP1/2抑制剂，则乐®无需在用药之前进行 BRCA基因突变或其它生物标志物检测。

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示：“此次新药上市申请的接受对于再鼎来说是一个重要的里程碑，这是我们首次在中国大陆提交的新药上市申请。则乐®能够为中国每年超过五万名新发卵巢癌患者带来一个重要的、全新的治疗选择，我们非常感谢国家药品监督管理局对于患者未满足需求的重视及则乐®疗效的认可。作为中国创新肿瘤治疗领域的领导者，再鼎拥有高度竞争力的产品管线，其中包括三个获得FDA批准的产品和五个已经处于临床后期开发的产品。因此我相信，随着我们产品管线的不断开发，未来再鼎还会有更多的产品上市申请陆续提交。”

再鼎医药肿瘤领域首席医学官黑永疆博士表示：“我们相信，则乐®是同类中最好的PARP抑制剂之一。它拥有卓越的临床疗效、一天一次的给药方案以及优越的药代动力学特质，并具有能够穿越血脑屏障的优势。基于目前国内外的研究数据，再鼎医药提交了则乐®一类新药上市申请。我们将和合作伙伴TESARO公司一起努力，继续扩大则乐®在包括卵巢癌一线维持治疗、小细胞肺癌及胃癌等其他多个疾病领域的开发工作。”

再鼎医药首席商务官梁怡表示：“再鼎的商业团队对于则乐®的优越产品特性非常自信，将全力以赴，借助则乐®在香港获批及上市的经验，做好产品在中国大陆上市准备。我们相信则乐®的获批将为更多卵巢癌患者带来差异化的治疗方案。我们还希望和政府、慈善机构积极合作，积极探索患者援助计划，希望未来可以降低患者的支付压力，惠及更多卵巢癌患者。再鼎医药将与中国的癌症治疗事业鼎力同行，并致力于为有需要的患者持续带来创新的肿瘤治疗方案。”

关于卵巢癌

卵巢癌是中国发病率最高的妇科肿瘤之一，2014年中国约有51000例女性被确诊为卵巢癌，约23,000例女性死于卵巢癌。卵巢癌整体五年生存率约为46%，但是远端转移的患者五年生存率仅有29%。尽管含铂化疗对于卵巢癌治疗是一种有效的治疗方式，但是大部分的患者最终都会复发。铂敏感复发卵巢癌患者的治疗手段仍然非常有限，临床上亟需可以有效延长含铂化疗的响应周期，延缓卵巢癌的复发的新的治疗方案，让更多中国卵巢癌患者获益。

关于则乐®

则乐®（尼拉帕利，ZL-2306）是一种高效、选择性的每日一次口服小分子聚（ADP-核糖）PARP 1/2抑制剂。ZEJULA®于2017年3月在美国获批，同年11月在欧洲获批，用于对含铂化疗完全或部分缓解的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的维持治疗。基于在美国和欧洲的获批，则乐®已于2018年10月在香港获批上市。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）是一家总部位于上海的创新型生物制药公司，致力于为中国及全球的肿瘤、自身免疫性及传染性病患者提供创新的药物。公司经验丰富的团队已与全球领先的生物制药公司建立了战略合作，打造了一系列的候选创新药物，以满足中国医药市场快速增长和全球范围内未满足的医疗需求。再鼎医药的远景是成为一家综合性的创新生物制药公司，研发、生产并销售自主研发及合作伙伴的产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。