



国家药品监督管理局授予Optune创新医疗器械资格认定

2019年 8月 12日

2019年8月12日 — 再鼎医药 (纳斯达克代码: ZLAB) 和Novocure公司 (纳斯达克代码: NVCR) 今日宣布, 中国国家药品监督管理局已经授予肿瘤电场治疗产品Optune创新医疗器械资格认定。肿瘤电场治疗是一种利用特定电场频率干扰肿瘤细胞分裂, 抑制肿瘤增长并使受电场影响的癌细胞死亡的全新治疗手段。

“我们非常高兴Optune获得了创新医疗器械资格认定, 这让我们能够更快地获悉国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心在审批过程中的意见和反馈, 缩短Optune在中国上市的时间。”再鼎医药创始人兼首席执行官杜莹博士表示, “此前Optune在香港的上市, 已经使我们更加深刻地认识到这款产品对胶质母细胞瘤患者的重要意义。不管在中国还是全球, 这些患者都有巨大的临床医疗需求尚未得到满足。我们将积极配合国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心开展后续工作, 使Optune这一创新产品尽快惠及中国大陆患者。”

获得创新医疗器械资格认定后, 再鼎医药将能够在Optune审批进程中获得国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心的咨询与建议, 进而缩短审批时间和加快审批流程。

- 2018年9月, 再鼎医药和Novocure公司达成肿瘤电场治疗在大中华区的独家授权许可协议;
- 同年早些时候, Optune成功在香港上市, 用于胶质母细胞瘤的治疗。
- Novocure目前已在美国、欧盟、日本等国家和地区上市Optune, 用于胶质母细胞瘤的治疗, 并在美国上市另一款肿瘤电场治疗产品NovoTTF-100L, 用于恶性胸膜间皮瘤的治疗。
- 目前肿瘤电场治疗针对四种实体肿瘤适应症的研究已进入晚期临床开发阶段, 包括非小细胞肺癌、脑转移、胰腺癌和卵巢癌。
- 肿瘤电场治疗已被纳入卫健委首部《脑胶质瘤诊疗规范(2018年版)》, 并被推荐用于治疗新发GBM(1级证据)和复发高级别脑胶质瘤(2级证据)。

“我们致力于将Optune尽可能带给更多的患者,” Novocure 执行主席Bill Doyle表示, “再鼎医药是我们优秀的合作伙伴, 通过双方携手开发和商业化肿瘤电场治疗, 我们期望能够共同延长某些恶性程度最高的肿瘤患者的生存时间。我们非常高兴通过和再鼎医药的共同努力, 使Optune能够尽早地为中国大陆患者带来更多获益。”

关于肿瘤电场治疗

肿瘤电场治疗是一种利用特定电场频率干扰细胞分裂, 抑制肿瘤增长并使受电场影响的癌细胞死亡的肿瘤治疗手段。肿瘤电场治疗不会刺激人体组织或导致组织发热, 而是可以针对特定大小的分裂中的癌细胞进行作用。肿瘤电场治疗对健康细胞的伤害极小。最常见的不良反应是轻度至中度皮肤刺激。肿瘤电场治疗已在某些国家和地区获批用于治疗胶质母细胞瘤和间皮瘤成年患者, 这是两种最难治的癌症类型之一。这一疗法已在多种实体肿瘤治疗中显示了良好的前景, 包括一些恶性程度最高的癌症类型。

关于再鼎医药

再鼎医药 (纳斯达克代码: ZLAB) 是一家立足中国、全球运营的创新型生物制药公司, 致力于为中国及全球的患者提供癌症、自体免疫及感染性疾病领域的创新药物。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。

关于Novocure公司

Novocure 公司专注于肿瘤治疗, 其开发的肿瘤电场治疗专利技术, 使用特定频率的电场干扰实体瘤细胞分裂, 已获批用于治疗胶质母细胞瘤和恶性胸膜间皮瘤成年患者。Novocure 公司正在开展多项临床试验, 研究肿瘤电场治疗用于治疗脑转移瘤、非小细胞肺癌、胰腺癌、卵巢癌、肝癌的疗效。

Novocure 公司总部位于美国新泽西州, 并在美国朴茨茅斯、新罕布什尔州、莫尔文、宾夕法尼亚州和纽约市设有分公司。此外, 公司还在德国、瑞士、日本和以色列分别设有办事处。

已获批的适应症

Optune已经批准用于经组织学确诊的胶质母细胞瘤 (GBM) 成人患者 (22岁或以上) 的治疗。

Optune联合替莫唑胺适用于新诊断的、接受最大范围肿瘤切除手术及放疗联合标准化疗完成后的、幕上胶质母细胞瘤成人患者的治疗。

对于复发性GBM的治疗, Optune适用于化疗后脑幕上区出现组织学或放射学确诊的复发性GBM患者的治疗。可单独使用该器械进行治疗, 并且已经作为手术及放疗治疗失败后的GBM患者的标准疗法。

NovoTTF-100L 系统同步联合培美曲塞和铂类药物化疗用于一线治疗无法手术切除的、局部晚期、或转移性恶性胸膜间皮瘤 (MPM) 患者。

重要安全性信息

禁忌症

对于使用植入式医疗设备、存在颅骨缺损 (例如, 颅骨缺失而未进行修补) 或体内残留子弹碎片的GBM患者, 请勿使用Optune。尚未在颅骨缺损或体内残留子弹碎片的患者中测试过Optune。在这种情况下, 使用Optune可能会导致组织损伤或导致Optune失效。对于使用植入式电子设备 (例如, 起搏器或植入式自动除颤器等) 的MPM患者, 请勿使用NovoTTF-100L系统。

尚未在使用植入式电子设备的患者中测试过使用Optune治疗GBM或使用NovoTTF-100L系统治疗MPM。在这种情况下, 使用Optune或NovoTTF-100L系统可能会导致植入式电子设备故障。

对于已知对导电凝胶过敏的患者, 请勿使用Optune治疗GBM或使用NovoTTF-100L系统治疗MPM。与Optune和NovoTTF-100L系统一起使用的凝胶接触皮肤通常会导致皮肤发红和瘙痒加重, 在罕见情况下可能会导致重度过敏反应, 例如休克和呼吸衰竭。

警告和注意事项

Optune和NovoTTF-100L系统只能由已完成Novocure®提供的所需资格认证培训的医疗保健人员处方使用。

在GBM患者中, Optune联合化疗最常见的 (≥10%) 不良事件包括血小板减少症、恶心、便秘、呕吐、疲劳、惊厥和抑郁。

在GBM患者中, 与Optune单一治疗相关的最常见 (≥10%) 不良事件是医疗设备使用部位的皮肤反应和头痛。其他不太常见的不良反应包括不适、肌肉抽搐和因携带医疗设备导致的跌倒。

在MPM患者中, NovoTTF-100L系统联合化疗最常见的 (≥10%) 不良事件包括贫血、便秘、恶心、乏力、胸痛、疲劳、设备接触皮肤反应、瘙痒和咳嗽。

与使用NovoTTF-100L系统相关的其他潜在不良反应包括: 治疗相关皮肤反应、石膏或凝胶过敏反应、电极过热导致疼痛和/或局部皮肤灼伤、电极与皮肤接触部位感染、局部温热和电极下刺痛感、肌肉抽搐、用药部位反应和皮肤破溃/皮肤溃疡。

如果患者的治疗区域在治疗前已经存在严重皮肤病, 则请评价该病是否会阻碍或暂时干扰Optune和NovoTTF-100L系统的治疗。

请勿对已怀孕、认为可能已怀孕或计划怀孕的患者使用Optune或NovoTTF-100L系统, 因为尚未证实Optune和NovoTTF-100L系统在这些人中的安全性和有效性。

再鼎医药前瞻性陈述

本新闻稿包含有关再鼎医药未来预期、计划和前景的陈述, 包括将Optune在中国商业化的计划。除对历史事实的陈述之外, 本新闻稿中包含的所有陈述均为前瞻性陈述, 并通过诸如“目的”、“预期”、“相信”、“期待”、“计划”等词语及其它类似措辞来识别。这些陈述构成1995年《私人证券诉讼改革法案》界定的前瞻性陈述。前瞻性陈述不是对历史事实的陈述, 也不是对未来业绩的担保或保证。这些前瞻性陈述是根据再鼎医药在截止至本新闻稿发布之日的预期和设想做出, 且这些前瞻性陈述本质上受不确定性、风险及会导致前瞻性陈述所预期的事项有重大差异的环境变化所规限。基于各种重要因素, 实际结果可能与这些前瞻性陈述所表明的结果具有重大差异, 这些因素包括但不限于以下各项: (1) 再鼎医药未来获得额外融资的能力; (2) 再鼎医药候选药物的临床和临床前开发结果; (3) 有关监管机构做出的关于再鼎医药候选药物监管审批的决定之内容和时间, (4) 再鼎医药从候选药物获得收益的能力, 以及 (5) 再鼎医药的截止至2018年12月31日财政年度的20-F表格年度报告以及向证券交易委员会提交的其它文件中讨论的其它因素。再鼎医药预计未来的事件和进展会导致再鼎医药的期望和设想发生变化, 且除法律要求外, 再鼎医药不负责公开任何对前瞻性陈述的更新或修改, 无论是否出现新的信息、未来事件或其它情况。这些前瞻性陈述不应被视为代表再鼎医药在本新闻稿发布之后的任何日期的观点。

Novocure公司前瞻性陈述

除历史事实或现状陈述外, 本新闻稿还可能包含前瞻性陈述。前瞻性陈述提供了Novocure目前对未来事件的预期及展望。可能包括有关其研究项目的预期科学进展、临床试验进展、潜在产品开发、临床结果解释、监管提交和批准的前景、产品开发和生产能力、其产品的市场前景、覆盖范围、第三方支付人的资料收集以及其他有关非历史事实事件的陈述。您可通过使用陈述中的措辞识别其中一些前瞻性陈述, 例如“预期”、“估计”、“期望”、“预测”, “打算”、“计划”、“相信”或其他具有相似意义的措辞和术语。鉴于一般财务、经济、监管和政治条件, 以及Novocure于2019年2月28日向美国证券交易委员会提交的年度报告10-K表格中所述其面临的更多特定风险和不确定性, Novocure的业绩和财务结果可能与这些前瞻性陈述中反映的结果有实质性差异。鉴于这些风险和不确定性, 任何或所有这些前瞻性陈述均有可能被证明是不正确的。因此, 您不应依赖任何此类因素或前瞻性陈述。此外, 除法律要求外, Novocure不打算对任何前瞻性陈述进行公开更新。本新闻稿包含的任何前瞻性陈述仅在截至本新闻稿发布当日有效。1995年《私人证券诉讼改革法案》允许进行该讨论。

敬请垂询:

再鼎医药

Billy Cho, CFO

+86 137 6151 2501

billy.cho@zailaboratory.com

媒体咨询: Ryo Imai / Robert Flamm博士

Burns McClellan, 代表再鼎医药

212-213-0006, ext. 315 / 364, rjmai@burnsmc.com / rflamm@burnsmc.com

投资者咨询: Lee Roth

Burns McClellan, 代表再鼎医药

212-213-0006, ext. 331, lroth@burnsmc.com

Novocure 媒体和投资者咨询:

Ashley Cordova

acordova@novocure.com

212-767-7558