



再鼎医药合作伙伴GSK宣布美国FDA批准尼拉帕利用于复发晚期卵巢癌患者的治疗

2019年 10月 24日

- 尼拉帕利适应症扩展至具有同源重组缺陷 (HRD) 的晚期卵巢癌

- 尼拉帕利是现在唯一获批准单药用于复发性卵巢癌的一天一次、口服PARP抑制剂，适应症人群首次超越了BRCA突变阳性人群的复发维持治疗和后线治疗

中国上海和美国旧金山，2019年10月24日 - 再鼎医药今日宣布，美国FDA已批准尼拉帕利适应症的扩展用于治疗接受过3种或以上化疗的同源重组缺陷 (HRD) 阳性的晚期卵巢癌、输卵管癌或者原发性腹膜癌患者。HRD阳性是指：检测到疑似有害BRCA基因突变或基因组具有不稳定性，并且疾病进展发生在最后一次含铂化疗应答的六个月之后。相关的患者筛选是基于FDA批准的Zejula 伴随诊断方法。

此次获批标志着PARP抑制剂单药用于后线患者的治疗首次超越了BRCA突变阳性 (BRCA+) 患者群体。

此新适应症的获批是基于QUADRA研究的结果，QUADRA研究是一项II期，多中心，开放标签，单臂临床研究，是针对接受过≥3线化疗方案的晚期卵巢癌患者的规模最大一项PARP抑制剂临床研究，该研究招募了广泛的患者人群，包括BRCA 阳性突变铂敏感，耐药和难治性患者以及HRD 阳性铂敏感的患者。这些难以治疗的患者人群在真实世界中有巨大的未满足需求。

研究证实，此次获批适应症对患者具有临床意义并且获益持久，客观缓解率 (ORR) 为24% (95%CI, 16-34)。观察到中位缓解持续时间 (mDOR) 为8.3个月 (95%CI, 6.5 -不可估计)。

经过对各个亚组群中进一步分析后得出，则乐对tBRCA和GIS患者的疗效也得到证实；由FDA批准的伴随诊断测试确定的有害或可疑有害的体细胞或种系BRCA突变和基因组不稳定性评分 (GIS≥42)，分别是：

- tBRCA+铂敏感疾病，ORR为39% (95%CI, 17, 64)
- tBRCA+铂耐药性疾病，ORR为29% (95%CI, 11, 52)
- tBRCA+铂难治性疾病，ORR为19% (95%CI, 4, 46)
- 非BRCA mut的GIS阳性铂敏感疾病，ORR为20% (95%CI, 8, 37)

药物安全性与针对复发性维持治疗人群的3期研究NOVA中观察到的一致。在QUADRA研究中，≥10%的患者中报告的最常见的≥3级不良反应包括血小板减少症 (28%)，贫血 (27%)，中性粒细胞减少症 (13%) 和恶心 (10%)。

再鼎医药计划利用QUADRA研究加速这一扩展适应症在中国的获批。

再鼎医药从GSK公司获得尼拉帕利 (则乐) 在中国大陆、中国香港和中国澳门地区的授权许可。目前，中国每年有超过52,000名卵巢癌新发患者。2018年12月，中国国家药品监督管理局正式受理再鼎医药提交的尼拉帕利新药上市申请，并将其纳入优先审评品种。2018年10月，尼拉帕利获准在中国香港上市销售，随后2019年6月尼拉帕利在中国澳门上市。尼拉帕利也在在中国进行铂敏感卵巢癌和小细胞肺癌患者的一线维持治疗的关键研究。

2019年8月，再鼎医药宣布《The Oncologist》杂志发表了题为“尼拉帕利在中国复发卵巢癌患者中的临床I期药代动力学研究”，结果显示，尼拉帕利在中国患者中的药代动力学特征与GSK全球PK研究中评估的结果相当。

自2018年10月在香港上市以来，则乐在香港迅速获得市场份额。基于IQVIA*数据，则乐目前已是香港市场份额最高的PARP抑制剂，2019年第2季度市场份额达到66%。

* IQVIA Hong Kong Pharmaceutical Audit QTR 2019年第2季度数据

关于尼拉帕利

则乐 (尼拉帕利, ZL2306) 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。尼拉帕利于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，尼拉帕利已于2018年10月和2019年6月相继在中国香港和中国澳门获批上市。

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肿瘤、自身免疫性及感染性疾病患者提

供创新药物。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。