



再鼎医药宣布国家药品监督管理局授予则乐®（尼拉帕利）卵巢癌一线维持治疗补充新药申请优先审评资格

2020年 4月 16日

中国上海，美国旧金山，2020年4月16日 — 再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）今日宣布，国家药品监督管理局药品审评中心已经授予则乐®（尼拉帕利）的补充新药申请优先审评资格，用于对一线含铂化疗完全或部分缓解的晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的维持治疗。

“此次则乐®补充新药申请获得优先审评资格，说明卵巢癌一线维持治疗仍存在巨大的医疗需求尚未得到满足，也彰显了则乐®未来作为卵巢癌一线治疗创新方案的潜力。”再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示，“在中国，卵巢癌仍然是一种严重的疾病，我们很高兴更多患者有望在不久的将来使用则乐®作为一线维持治疗。感谢审评审批部门响应患者需求、致力于满足患者所需，我们将积极配合审评工作，推动则乐®这一重要的新适应症获批。”

国家食品药品监督管理总局于2017年12月发布《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，以此为指导，我国设立了优先审评审批制度，以方便药品注册，加快具有临床价值的新药的开发。根据该指导意见，注册部门将优先审核和评估获得优先审评资格的药品，以缩短审评审批时间。

关于卵巢癌

卵巢癌是中国发病率最高的妇科肿瘤之一，在中国每年有超过52,000例新发患者和23,000例死亡患者。尽管卵巢癌患者对于含铂化疗会产生反应，但大多数卵巢癌患者都会无可避免地复发。创新药物可延长含铂化疗治疗的响应周期并延缓卵巢癌的复发，造福中国的卵巢癌患者。

关于则乐®（尼拉帕利）

则乐®（尼拉帕利）可用于对含铂化疗完全或部分缓解的铂敏感复发性高级别浆液性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的单药维持治疗。目前国家药品监督管理局正在对则乐®的补充新药申请进行审评，并授予优先审评资格，用于对一线含铂化疗完全或部分缓解的晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者的单药维持治疗。

再鼎医药正在中国开展尼拉帕利用于卵巢癌患者一线和二线维持治疗的关键研究，并已经完成尼拉帕利在中国卵巢癌患者中药代动力学（PK）特征的1期研究。该PK研究结果已于2019年8月发表于《The Oncologist》。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全球PK研究中评估的结果相当。

再鼎医药从葛兰素史克公司获得则乐®在中国内地、香港和澳门的授权许可协议。国家药品监督管理局于2018年12月受理则乐®用于复发性卵巢癌的新药上市申请，于2019年1月授予其优先审评资格，并于2019年12月批准这一申请。则乐®已获准在中国内地、香港和澳门上市销售，用于铂敏感复发卵巢癌患者的维持治疗。2020年3月，国家药品监督管理局受理则乐®补充新药申请，用于卵巢癌患者一线维持治疗。

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的数据，则乐®目前已是香港市场份额最高的PARP抑制剂，截至2019年12月31日，全年平均市场份额为71%。

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的快速增长和全球范围内未满足的医疗需求。再鼎医药已建立起具有强大药物研发和转化研究能力的内部团队，旨在打造起拥有国际知识产权的候选药物管线。再鼎医药的远景是成为一家全面整合的创新生物制药公司，研发、生产并销售创新产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。

敬请垂询：

再鼎医药：

Billy Cho, CFO
+86 137 6151 2501
billy.cho@zailaboratory.com

媒体：Ryo Imai / Robert Flamm博士

Burns McClellan，代表再鼎医药

212-213-0006 转315 / 364

rimai@burnsmc.com / rflamm@burnsmc.com

投资者： Pete Rahmer / Mike Zanoni

Endurance Advisors , 代表再鼎医药

415-515-9763 / 610-442-8570

prahmer@enduranceadvisors.com / mzanoni@enduranceadvisors.com