



国家药品监督管理局受理瑞派替尼(Ripretinib)用于晚期胃肠道间质瘤治疗的新药上市申请

2020年 7月 20日

继美国FDA批准瑞派替尼用于治疗接受过包括伊马替尼在内的3种或更多种激酶抑制剂治疗的晚期胃肠道间质瘤 (GIST) 患者后, 中国国家药品监督管理局也接受了其新药上市申请。

2020年7月20日-再鼎医药 (NASDAQ: ZLAB) 和Deciphera Pharmaceuticals (NASDAQ: DCPH) 今日宣布, 中国国家药品监督管理局 (NMPA) 已受理瑞派替尼的新药上市申请, 用于治疗已接受过包括伊马替尼在内的3种或更多种激酶抑制剂治疗的晚期胃肠道间质瘤 (GIST) 成人患者。瑞派替尼近期已在美国、加拿大和澳大利亚获批上市。

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示: “中国的GIST患者, 特别是那些对过往治疗方案已经发生耐药的患者, 仍存在着显著的未满足需求。基于近期美国FDA的批准以及INVICTUS研究卓越的临床数据, 我们认为瑞派替尼将有望改变国内GIST患者的治疗现状。我们将积极配合审评审批部门的工作以尽早惠及国内的GIST患者。”

Deciphera总裁兼首席执行官Steve Hoerter表示: “瑞派替尼近期在美国的获批及此次在中国早于预期的新药上市申请受理时间都凸显了其未来的潜力。中国每年有超过30,000名新诊断的GIST患者, 存在着巨大的未满足临床需求。我们期待与再鼎医药继续合作, 将瑞派替尼早日带给等待新疗法的患者。”

INVICTUS是一项3期随机、双盲、安慰剂对照的国际多中心临床研究, 旨在评估瑞派替尼与安慰剂对比在129例晚期GIST患者中的安全性、耐受性和有效性, 患者此前已接受过包括伊马替尼、舒尼替尼和瑞戈非尼的治疗。患者按2: 1的比例随机分配至每日150毫克瑞派替尼组或安慰剂组。主要终点是依据实体瘤疗效评价标准 (RECIST) 进行独立放射学审查确定的无进展生存期 (PFS)。根据此前报告, 研究的中位无进展生存期为6.3个月, 而安慰剂组仅为1.0个月, 并且疾病进展或死亡的风险显著降低了85% (危险比0.15, $p < 0.0001$)。通过使用改良的RECIST标准进行的独立放射学审查确定的次要终点包括客观缓解率 (ORR) 和总生存期 (OS)。瑞派替尼的客观缓解率为9.4%, 而安慰剂组为0% ($p = 0.0504$)。瑞派替尼的中位总生存期为15.1个月, 而安慰剂组为6.6个月, 并且死亡风险降低了64% (危险比为0.36)。

最常见的不良反应 ($\geq 20\%$) 为脱发、乏力、恶心、腹痛、便秘、肌肉疼痛、腹泻、食欲不振、掌跖红肿综合征和呕吐。8%的给药患者发生了导致永久停药的不良反应, 24%的给药患者由于不良反应引起剂量中断, 7%的给药患者由于不良反应引起剂量减少。

关于瑞派替尼

瑞派替尼 (Ripretinib) 是一种酪氨酸激酶开关控制抑制剂, 通过使用独特的双重作用机制来调节激酶开关和激活环, 从而广泛抑制KIT和PDGFR α 突变激酶。瑞派替尼抑制参与GIST的外显子9、11、13、14、17和18中的起始和继发性KIT突变, 以及参与SM的主要外显子17 D816V突变。瑞派替尼还抑制GIST子集有关的外显子12、14和18中的主要PDGFR α 突变, 包括外显子18 D842V突变。

瑞派替尼 (商品名QINLOCK™) 已获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 的批准, 用于治疗已接受过三种或更多种激酶抑制剂 (包括伊马替尼) 治疗的晚期GIST成人患者。瑞派替尼也被加拿大卫生部批准用于此前已经接受过伊马替尼、舒尼替尼和瑞戈非尼治疗的晚期GIST成人患者。瑞派替尼还被澳大利亚药品管理局批准用于此前接受过包括伊马替尼在内的三种及以上激酶抑制剂治疗过的晚期GIST成人患者, 商品名为QINLOCK。

Deciphera Pharmaceuticals正在开发瑞派替尼用于治疗KIT和/或PDGFR α 驱动的癌症, 包括胃肠道间质瘤 (GIST)、全身性肥大细胞增多症 (SM) 及其它癌症。

再鼎医药与Deciphera签订了独家许可协议, 拥有在大中华地区 (中国内地、香港、澳门和台湾) 开发和商业化瑞派替尼的权利。

关于再鼎医药

再鼎医药 (纳斯达克代码: ZLAB) 是一家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。

有关公司的更多信息, 请访问www.zailaboratory.com或关注官方微信公众号: 再鼎医药。