



国家药品监督管理局已授予瑞派替尼新药上市申请优先审评资格

2020年 8月 4日

中国上海，美国旧金山，2020年8月4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瑞派替尼的新药上市申请优先审评资格，瑞派替尼精准针对驱动GIST的广谱KIT及PDGFR α 突变，用于治疗已接受过包括伊马替尼在内的3种及以上激酶抑制剂治疗的晚期胃肠道间质瘤（GIST）成人患者。

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示：“瑞派替尼在中国的新药上市申请获得优先审评资格，体现了瑞派替尼改变GIST患者治疗前景的潜力。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需求。我们感谢并将积极配合审评部门的工作，让这款药物尽快惠及国内患者。”

根据国家药品监督管理局7月1日施行的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）和7月7日施行的《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》（2020年第82号），我国通过设立优先审评审批制度，以加快具有重大临床价值和临床急需新药的开发和市场准入速度。根据这些法规文件的指导，审批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活化环，从而广泛抑制KIT和PDGFR α 突变激酶。瑞派替尼抑制GIST中的KIT外显子9、11、13、14、17和18的原发和继发突变，以及系统性肥大细胞增多症（SM）中的外显子17 D816V原发突变。瑞派替尼还抑制GIST部分人群中的PDGFR α 外显子12、14和18中原发突变，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及以上激酶抑制剂（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。

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。