



再鼎医药合作伙伴Turning Point Therapeutics宣布repotrectinib获美国FDA突破性疗法认定，用于NTRK阳性、TKI经治晚期实体瘤患者

2021年10月4日

上海和圣地亚哥，2021年10月4日 — 再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB；香港联交所代码：9688）合作伙伴Turning Point Therapeutics公司今日宣布，其重要候选药物repotrectinib已获美国食品药品监督管理局（FDA）授予的第七项特别审批通道认定。

这项突破性疗法认定授予repotrectinib用于治疗NTRK基因融合的晚期实体瘤患者，这些患者在接受过一个或两个前线TRK酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗，接受或没接受过化疗后出现疾病进展，并且没有令人满意的替代疗法。Turning Point Therapeutics公司计划在2022年上半年与FDA召开B类会议以讨论针对这类患者repotrectinib注册的下一步计划（注：药品研发过程中的里程碑会议，是在进行下一个重要的开发阶段前举行的会议）。

FDA通过授予突破性疗法认定，旨在加快治疗严重或危及生命疾病的药物开发和审批。突破性疗法认定的条件需要具有初步临床证据显示出与现有疗法相比，该药物在至少一个临床显著终点上可能有实质性改善。

Repotrectinib此前获得了FDA授予的突破性疗法认定，用于未接受过ROS1 TKI治疗的ROS1阳性转移性非小细胞肺癌。Repotrectinib还获得过FDA授予的四项快速通道（Fast-Track）资格认定，包括用于ROS1 TKI初治的ROS1阳性晚期非小细胞肺癌患者；既往曾接受过一个铂类化疗和一个ROS1 TKI治疗的ROS1阳性晚期非小细胞肺癌患者；既往接受过1个ROS1 TKI、未接受过铂类化疗的ROS1阳性晚期非小细胞肺癌患者；以及既往至少接受过一个化疗以及一种或两种TRK TKI治疗后进展且没有满意替代治疗的NTRK阳性晚期实体瘤患者。2017年，repotrectinib还被FDA授予“孤儿药”资格认定。

关于Repotrectinib

Repotrectinib是靶向作用于非小细胞肺癌和晚期实体瘤ROS1和TRK致癌因子的新一代激酶抑制剂。Turning Point Therapeutics正在开展与Repotrectinib相关的两项研究，其中TRIDENT-1是一项针对成人的注册性1/2期研究，CARE是一项针对儿童患者的1/2期研究。在经治和未经治酶抑制剂的患者中，Repotrectinib显示出抗肿瘤活性和持久应答。据估计，在中国，ROS1重排大约是2%至3%的晚期非小细胞肺癌患者的致癌驱动基因，NTRK大约是0.5%的其他晚期实体瘤患者的致癌驱动基因。

ROS1、NTRK和ALK基因突变的肿瘤对现有靶向疗法产生耐药性的可能性更高。在许多情况下，这些突变阻止了现有药物靶向肿瘤并与其结合，从而疗效劣于没有携带这些突变的肿瘤。Repotrectinib的设计比现有的靶向药物体积更小更灵活，因此有可能绕过ROS1、NTRK和ALK突变的肿瘤中发现的某些耐药机制。

关于Turning Point Therapeutics

Turning Point Therapeutics是一家处于临床阶段的肿瘤精准疗法公司，拥有一系列内部研发药物，旨在突破现有癌症治疗方法的关键局限。

公司的主要候选药物Repotrectinib是一款针对由ROS1和TRK致癌驱动基因改变导致的非小细胞肺癌和晚期实体瘤的下一代激酶抑制剂。Repotrectinib正在进行一项针对成人患者的全球2期注册研究和一项针对儿童患者的全球1/2期研究。研究表明该产品对未接受过TKI治疗的患者和已接受过TKI治疗的患者均具有抗肿瘤活性和持久应答。

该公司的候选药物还包括：针对MET、CSF1R和SRC突变的TPX-0022，目前正在进行针对MET基因突变的晚期或转移性实体瘤患者的1期临床研究；TPX-0046，针对RET基因突变，目前正在进行1/2期临床研究，用于具有RET基因突变的晚期或转移性实体瘤患者；以及新一代ALK抑制剂TPX-0131，目前正在进行1/2期临床研究，用于ALK阳性晚期或转移性非小细胞肺癌经治患者。Turning Point的下一代激酶抑制剂比现有疗法具有更高的精准度和亲和力，并具有新颖紧凑的结构，这种结构具有潜在的克服其他激酶抑制剂常见耐药性的能力。

公司致力于开发癌症治疗的突破性创新疗法。更多信息请访问www.tgetherapeutics.com

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB；香港联交所代码：9688）是一家处于商业化阶段的以研发为基础的创新型生物制药公司，致力于通过创新疗法的开发和商业化，解决肿瘤、自身免疫和感染性疾病领域未被满足的医疗需求。为达到这一目标，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，打造起由创新药物组成的广泛产品管线。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，正在打造拥有国际知识产权的候选药物管线。我们的愿景是成为一家领先的全球生物制药公司，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或关注公司领英账号：<https://www.linkedin.com/company/zai-lab/>及微信公众号：再鼎医药。