



国家重大新药创制专项为卵巢癌患者护航

2019年 3月 4日

自国家“重大新药创制”科技专项2008年启动以来，已促成了一批疗效好、副作用小、价格合理的药品研发和上市，推动了我国医药产业实现由仿制为主向自主创新为主的跨越发展。3月2日，“国家重大新药创制专项”阶段性成果汇报会暨首届再鼎医药科学日活动在成都召开。

国家卫健委医药卫生科技发展研究中心副主任代涛出席了本次活动，中国医学科学院肿瘤医院妇科科主任吴令英以及复旦大学附属肿瘤医院妇科科主任吴小华等全国百余位妇科肿瘤专家，对以再鼎医药为代表的本土创新药企在重大新药创制的支持下，努力提升自身研发实力，加速国产创新药上市惠及患者予以了充分肯定，专家呼吁进一步支持本土创新药早日惠及更多患者。

科技重大专项成果显著，卵巢癌等治疗领域喜获新突破

“重大新药创制”科技重大专项自2008年开始实施，旨在鼓励针对包括癌症在内的严重威胁我国人民健康的十类重大疾病研制重大药物。国家卫健委医药卫生科技发展研究中心副主任代涛表示：“重大新药创制”科技重大专项实施以来，已经产生了重大的社会和经济效益，填补了我国的科研空白，使我国的新药研发能力有了较大的提升。再鼎医药尼拉帕利用于铂敏感复发性卵巢癌治疗的研究很有意义，希望能在临床专家的支持下，尽快完成尼拉帕利的相关研究并最终通过审批，为复发卵巢癌患者治疗做出更多贡献。”

“健康中国2030”规划纲要中提出，到2030年癌症患者的总体5年生存率提高15%。卵巢癌是全球死亡率最高的妇科恶性肿瘤，在中国每年新发患者约51,000例，死亡23,000例 [1]。根据国家癌症中心数据，2003至2015年我国整体癌症患者5年生存率提高了3%，而卵巢癌的5年生存率仅提高0.4%，是唯一无明显改善的妇科肿瘤 [2]，急需创新疗法解决临床需求。

2018年11月，再鼎医药用于铂敏感复发性卵巢癌治疗的临床亟需的创新药尼拉帕利（ZL-2306）获得国家“十三五”重大新药创制”科技重大专项立项支持，这不仅体现了国家对于本土创新的支持，更体现了攻克卵巢癌这一女性癌症第一杀手的决心。

尼拉帕利是一种高效、高选择性的每日一次口服小分子聚（ADP-核糖）PARP 1/2抑制剂。基于国际III期临床试验 ENGOT-OV16/NOVA 的研究结果显示，无论是否存在BRCA突变，尼拉帕利均有显著疗效。其中gBRCA突变阳性患者，疾病进展风险下降73%，PFS延长至4倍（21个月对比5.5个月），在gBRCA突变阴性患者中，疾病进展风险降低了55%，PFS延长到2倍以上（9.3个月对比3.9个月）。作为同类最优PARP抑制剂，尼拉帕利拥有卓越的临床疗效、一天一次的给药方案以及优越的药代动力学特质，并具有能够穿越血脑屏障等优势。

作为此次获支持项目的主要研究者，复旦大学附属肿瘤医院妇科科主任吴小华教授表示：“非常高兴尼拉帕利用于铂敏感复发性卵巢癌治疗的临床研究获得重大新药创制”科技重大专项的支持。而且今年2月2日已经完成了项目支持研究在中国265例患者的入组，期待明年的研究结果，希望能惠及更多中国卵巢癌患者。同时也希望未来有更多国内创新药企可以积极推进创新产品开发，在国家政策的支持下，为临床医生提供更多的治疗选择。”

不负信任，本土创新药要尽早惠及中国患者

自新药专项实施以来，国家药监部门、国家发展改革委以及医保部门等多部门协调，为新药专项支持产品快速上市疏通渠道，以早日惠及中国患者[3]。项目负责人、再鼎医药首席医学官黑永疆博士表示：“非常感谢尼拉帕利作为国内首个1类新药PARP抑制剂能够获得重大新药创制”科技重大专项的支持，以满足更多卵巢癌患者的临床需求。我们也将继续努力，不辜负国家对于再鼎医药的支持和信任，让本土创新的药品可以尽早惠及中国的患者。”

中国医学科学院肿瘤医院妇科科主任、中国临床肿瘤学会(CSCO)妇科肿瘤专家委员会主任委员吴令英教授表示：“我们相信尼拉帕利能够为中国的卵巢癌患者带来一个重要的、全新的治疗选择。我们也期盼，国家能进一步加速重大专项支持的新药审评审批工作。让更多患者切实享受到国家鼓励创新带来的福利。”

参考资料：

- 1、Qingchen Wang, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2014Chin J Cancer Res 2018;30(1):1-12
- 2、Zeng H, et al. Lancet Glob Health. 2018 May;6(5):e555-e567
- 3、《中国医药报》：“重大新药创制”进入冲刺阶段：2018年将奏响创新激励“最强音”

关于尼拉帕利

尼拉帕利（则乐®，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月在香港获批上市。尼拉帕利于2018年12月递交新药上市申请，并于2019年1月被纳入优先审评审批名单。

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、自身免疫性及传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。