

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不會對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Zai Lab Limited

再鼎醫藥有限公司*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9688)

內幕消息公告

國家藥品監督管理局批准擎樂[®] 用於治療晚期胃腸道間質瘤的新藥上市申請

本公告乃由再鼎醫藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例(「證券及期貨條例」)第XIVA部項下內幕消息條文(定義見上市規則)而作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)已批准擎樂[®](瑞派替尼)(「擎樂[®]」)的新藥上市申請(「NDA」)，該藥物為由Deciphera Pharmaceuticals, Inc. (一家於納斯達克上市的公司(納斯達克：DCPH)，「Deciphera」)開發的一種開關調控酪氨酸激酶抑制劑，用於治療既往接受過包括伊馬替尼在內的三種或以上激酶抑制劑治療的晚期胃腸道間質瘤(「GIST」)成人患者。本公司與Deciphera於2019年6月訂立獨家授權協議，據此，本公司取得Deciphera若干專利及專有技術的獨家授權，於大中華地區開發及商業化包括擎樂[®]在內的產品，用於防治、預防、治療、治愈或緩解任何人類疾病或病症的領域。

關於擎樂®

擎樂®為一種酪氨酸激酶開關控制抑制劑，通過使用雙重作用機理來調節激酶開關盒及活化環，從而廣泛抑制KIT原致癌基因受體酪氨酸激酶(「KIT」)及血小板衍化生長因子受體A(「PDGFR α 」)激酶信號通路。擎樂®抑制GIST中涉及的第9、11、13、14、17及18外顯子中的原發性及繼發性KIT突變，以及第17外顯子中的原發性D816V突變。擎樂®亦抑制GIST的一個亞群中涉及的第12、14及18外顯子中的原發性PDGFR α 突變，包括第18外顯子的D842V突變。

擎樂®首次於2020年5月獲美國食品藥品監督管理局批准，其後獲加拿大衛生部及香港衛生署批准，用於治療既往接受過伊馬替尼、舒尼替尼和瑞戈非尼治療的晚期GIST成人患者。擎樂®亦已獲澳大利亞藥品管理局批准用於治療既往接受過包括伊馬替尼在內的三種或以上激酶抑制劑治療的晚期GIST成人患者。基於INVICTUS關鍵性3期研究，擎樂®在無進展生存期和總生存期方面均表現出臨床獲益，並在治療晚期GIST患者方面展現出良好的安全性。

Deciphera與本公司在共同探索擎樂®在二線GIST患者的治療。

關於本公司

本公司是一家處於商業化階段的創新型生物製藥公司，致力於為中國及全球的腫瘤、感染性及自身免疫性疾病患者提供創新藥物。

承董事會命
再鼎醫藥有限公司
杜瑩
董事、董事長兼首席執行官

香港，
2021年3月31日

於本公告日期，本公司董事會包括董事杜瑩博士及傅濤先生；以及獨立董事陳凱先博士、John Diekman博士、梁穎宇女士、William Lis先生、Leon O. Moulder, Jr.先生及Peter Wirth先生。

* 僅供識別