



再鼎医药和argenx宣布卫伟迦™（艾加莫德α注射液）在中国获批上市，用于全身型重症肌无力治疗

2023年 6月 30日

国内首个且目前唯一获国家药品监督管理局批准的FcRn拮抗剂，用于全身型重症肌无力（gMG）患者治疗

在3期临床研究ADAPT中，第一个治疗周期内，68%(n=44/65) 乙酰胆碱受体抗体阳性gMG患者在接受卫伟迦™治疗后其重症肌无力日常活动评分(MG-ADL) 有应答，而安慰剂组应答者仅为30% (n=19/64) (p<0.0001)。

再鼎医药寻求将卫伟迦纳入国家医保药品目录（NRDL）的机会

中国上海、美国马萨诸塞州剑桥，2023年6月30日 — 再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）和合作伙伴argenx（欧洲证券交易所、纳斯达克股票代码：ARGX）今日宣布国家药品监督管理局（NMPA）已经批准了同类首创的FcRn拮抗剂卫伟迦™（艾加莫德α注射液）的生物制品上市许可申请，与常规治疗药物联合，用于治疗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的成人全身型重症肌无力（gMG）患者。再鼎医药将积极配合国家医疗保障局2023国家医保药品目录调整的相关工作，以惠及更多患者。

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示：“非常高兴国家药监局批准了卫伟迦™静脉注射的上市申请。这一重要的里程碑使得我们能够不幸罹患gMG这种复杂且难以控制的自身免疫性疾病患者提供创新的治疗选择。我们感谢国家药监局对卫伟迦™的全面审评，就其差异化的特点及国内巨大的未满足临床需求给予认可。除了gMG，我们也正在和合作伙伴argenx共同推进其他三项注册性临床研究，探索艾加莫德作为创新治疗选择在其他免疫球蛋白G（IgG）介导的自身免疫性疾病中的应用。我们也期待未来在更多潜在适应证中开展探索研究。”

argenx首席执行官Tim Van Hauwermeiren表示：“此次卫伟迦™获中国国家药品监督管理局批准上市，使其成为中国首个且目前唯一获批的用于gMG患者治疗的FcRn拮抗剂。卫伟迦™在中国的获批也是我们在全球第六个获批上市的国家地区，是我们重新定义gMG患者实现疾病良好控制这一治疗目标的又一里程碑，再次凸显我们对全球gMG患者的长期承诺。我们和合作伙伴再鼎医药有着共同为中国gMG患者带来临床亟需的创新疗法的热情，我们共同庆祝这一成果。中国是全球医药市场增长最快的国家之一，期待我们继续合作拓展全球业务，进一步探索艾加莫德在其他适应证中的应用，帮助更多患有严重自身免疫疾病的患者。”

复旦大学附属华山医院神经内科副主任、华山罕见病中心工作小组主任赵重波教授表示：“据估计，中国至少有20万重症肌无力（MG）患者¹。尽管目前有可用的治疗手段，但仍然存在巨大的未被满足的需求。对于MG患者群体来说，卫伟迦在中国的获批是至关重要的里程碑，也为临床医生提供了创新、安全和有效的疗法，帮助提升患者的生活质量。在临床研究中，艾加莫德已经证实了其在起效时间、疗效、安全性等方面的突出特点，能够帮助患者改善肌肉力量和生活质量。作为国内首个且目前唯一获批的FcRn拮抗剂，相信该药有望改变国内gMG患者的治疗格局。作为临床医生，我们感谢再鼎医药对长期饱受疾病困扰的gMG患者的支持。”

全球3期临床研究ADAPT达到了其主要终点，证实了与安慰剂相比，在接受艾加莫德治疗后，有显著更多的AChR抗体阳性的gMG患者是重症肌无力日常活动评分（MG-ADL）应答者（68%对比30%；p<0.0001）。应答者定义为在第一个治疗周期内MG-ADL评分连续4周或以上至少改善2分²。

此外，艾加莫德治疗后患者的定量重症肌无力评分（QMG）的应答率也显著高于安慰剂（63%对比14%；p<0.0001）。应答者定义为第一个治疗周期内QMG评分连续4周或以上至少改善3分。

在ADAPT临床研究中，艾加莫德显示出良好的安全性。最常见的不良反应是上呼吸道感染（10.7%对比4.8%安慰剂）和尿路感染（9.5%对比4.8%安慰剂）。

关于卫伟迦™（艾加莫德α注射液）

艾加莫德是一款人IgG1抗体的Fc片段，可与新生儿Fc受体（FcRn）结合，旨在减少致病性免疫球蛋白G（IgG）抗体并阻断IgG循环。艾加莫德是首个获批的FcRn拮抗剂，在美国、欧盟和中国获批用于AChR抗体阳性的成人gMG治疗，在日本获批用于治疗对类固醇或非类固醇免疫抑制疗法（ISTs）没有充分应答的成人gMG患者。

再鼎医药与argenx达成独家授权合作，在大中华区（中国内地，香港、澳门和台湾地区）开发和商业化艾加莫德。

关于重症肌无力

重症肌无力（MG）是一种罕见的慢性自身免疫性疾病，常常会导致人体衰弱和可能危及生命的肌无力。据估计，中国大约有20万重症肌无力患者¹。超过85%的MG患者在发病18个月内进展为全身型重症肌无力（gMG），可能影响全身骨骼肌，进而导致虚弱和早期疲劳。临床医生经常会遇到gMG患者复视和面部表情、言语、吞咽和活动困难。在更危及生命的情况下，gMG能够影响控制呼吸的肌肉。在中国，当前的主要治疗方案包括胆碱酯酶抑制剂、糖皮质激素、免疫抑制剂和静脉注射免疫球蛋白等，但临床上缺少高级别循证医学证据支持的创新治疗手段，存在巨大的未满足需求。

参考资料：

1. Nationwide population-based epidemiological study of myasthenia gravis in Taiwan, 2010.
2. Howard JF et al. Lancet Neurol 2021;20(7):526-536.

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）是一家以研发为基础、处于商业化阶段的创新型生物制药公司，总部位于中国和美国。我们致力于通过创新产品的发现、开发和商业化解决肿瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病领域未被满足的巨大医疗需求。我们的目标是利用我们的能力和资源努力促进中国及全世界人类的健康福祉。

有关再鼎医药的更多信息，包括我们的产品、业务活动、合作伙伴关系、研发以及其他事项或进展，请访问www.zailaboratory.com或关注公司官微：再鼎医药。

关于argenx

argenx是一家全球性的免疫学公司，致力于改善患有严重自身免疫性疾病的患者的生活。通过其免疫学创新计划（IIP），argenx和领先的学术研究人员合作，旨在将免疫学突破转化为世界一流的创新抗体药物组合。argenx开发并商业化首个获批的FcRn拮抗剂。该公司正在评估艾加莫德在多种严重自身免疫疾病中的应用，并在其治疗领域中推进其他几款处于早期阶段的试验性药物。更多信息，请访问www.argenx.com或关注公司领英、推特和Instagram。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含关于再鼎医药未来预期、计划和展望的前瞻性陈述，包括但不限于与在大中华区开发和商业化艾加莫德的前景和计划、艾加莫德的安全性和有效性、以及大中华区重症肌无力患者的潜在治疗方法的陈述。该等前瞻性陈述可能包括“旨在”、“预计”、“相信”、“有可能”、“估计”、“预期”、“预测”、“目标”、“打算”、“可能”、“计划”、“可能的”、“潜在”、“将”、“会”等词汇和其他类似表述。该等陈述构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》中定义的“前瞻性声明”。前瞻性声明并非对过往事实的陈述，亦非对未来表现的担保或保证。前瞻性声明基于我们截至本新闻稿发布之日的预期和假设，并且受到固有不确定性、风险以及可能与前瞻性声明所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性声明所示存在重大差异，该等因素包括但不限于：(1)我们成功商业化自身已获批上市产品并从中产生收入的能力；(2)我们为自身的运营和业务计划提供资金并为该等活动获取资金的能力；(3)我们候选产品的临床开发和临床前开发的结果；(4)相关监管机构对我们的候选产品作出审批决定的内容和时间；(5)新型冠状病毒(COVID-19)疫情对我们的业务和经营业绩的影响；(6)与在中国营商有关的风险；和(7)我们向美国证券交易委员会(SEC)备案的最新年报和季报以及其他报告中指出的其他因素。我们预计后续事件和发展将导致我们的预期和假设改变，但除法律要求之外，不论是出于新信息、未来事件或其他原因，我们均无义务更新或修订任何前瞻性陈述。该等前瞻性陈述不应被视为我们在本新闻稿发布之日后任何日期的意见而加以信赖。

如需查阅公司向SEC提交的文件，请访问公司官网www.zailaboratory.com和SEC网站www.sec.gov。

有关更多信息，敬请垂询：

投资者关系：

Christine Chiou / Lina Zhang

+1 (917) 886-6929

christine.chiou1@zailaboratory.com / lina.zhang@zailaboratory.com

媒体：

Shaun Maccoun / Xiaoyu Chen

+1 (415) 317-7255

shaun.maccoun@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com