



再鼎医药宣布艾加莫德（皮下注射剂型）用于治疗全身型重症肌无力的新药上市申请获得国家药品监督管理局受理

2023年7月10日

中国上海、美国马萨诸塞州剑桥，2023年7月10日 — 再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）今天宣布，国家药品监督管理局（NMPA）已经接受了艾加莫德 α 注射液（皮下注射）的生物制品上市许可申请（BLA），用于治疗成人全身型重症肌无力（gMG）患者。

再鼎医药总裁，中枢神经系统、自身免疫及感染性疾病领域全球开发负责人任海睿博士表示：“我们很高兴NMPA接受艾加莫德 α 注射液（皮下注射）的上市申请。我们对艾加莫德通过各种给药方式和个体化用药为患者提供多治疗方式的潜力感到兴奋。作为一家专注于为亟需有效治疗方案疾病领域开发创新药物的公司，我们期待为大中华区的gMG患者带来另一款同类首创的治疗选择。”

该BLA是基于全球3期ADAPT-SC研究的阳性结果。这一研究表明，在成年gMG患者中，与静脉输注相比，皮下注射剂型在第29天时总IgG的降低具有非劣效性。在第29天，与基线水平相比，艾加莫德 α 皮下注射剂型平均总IgG减少66.4%，而静脉输注剂型为62.2%。

艾加莫德 α 皮下注射剂型表现出与3期ADAPT研究一致的安全性。患者总体耐受性良好；最常见的不良事件是注射部位反应（ISRs），这在皮下注射的生物制剂中很常见。所有的ISRs都是轻度至中度，并随着时间的推移而缓解。

2023年6月，卫伟迦™（艾加莫德 α 注射液）获NMPA批准，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。

2023年6月，VYVGART® Hytrulo（efgartigimod alfa and hyaluronidase-qvfc）获得美国食品和药品监督管理局（FDA）批准上市，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。

关于艾加莫德（卫伟迦™）

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。艾加莫德正在几种已知的由致病性IgG抗体介导的自身免疫性疾病中开展静脉输注和皮下注射剂型的临床研究，包括神经肌肉疾病、血液疾病和以皮肤严重起疱为特征的慢性皮肤疾病。艾加莫德皮下注射与重组人透明质酸酶PH20（rHuPH20）共同配制，使用Halozyme的ENHANZE®药物递送技术。

艾加莫德是首个在美国、欧洲和中国获批用于治疗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的全身型重症肌无力（gMG）成人患者的FcRn拮抗剂。在日本则获批用于治疗对类固醇或非类固醇免疫抑制疗法（ISTs）没有充分应答的全身型重症肌无力（gMG）成人患者。

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。

重症肌无力在中国

重症肌无力（MG）是一种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.

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。