



再鼎医药宣布艾加莫德 α 注射液（皮下注射）在中国获突破性治疗认定 用于CIDP患者治疗

2023年 9月 18日

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥，2023年9月18日 — 再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）今日宣布，国家药品监督管理局药品审评中心授予艾加莫德 α 注射液（皮下注射）突破性治疗认定，用于治疗慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病（CIDP）患者。艾加莫德皮下注射的突破性治疗认定是基于ADHERE研究中全球和中国入组患者数据的支持。

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Harald Reinhart博士表示：“我们很高兴药品审评中心授予了艾加莫德皮下注射突破性治疗认定，认可艾加莫德这一创新的治疗选择在CIDP患者治疗中的前景。艾加莫德皮下注射已经证实了能够为CIDP患者提供具有临床意义的症状改善而且帮助患者稳定疾病。CIDP现有的治疗选择十分有限，患者普遍因长期依赖糖皮质激素或静脉注射免疫球蛋白治疗而导致诸多问题。ADHERE研究显示了艾加莫德的疗效和安全性优势。我们对艾加莫德皮下注射在CIDP治疗中的潜力倍感兴奋，并将积极配合药监部门，尽快让这一药物惠及亟需的国内患者。”

突破性治疗认定的审评政策旨在促进具有明显临床优势的药物的研发和快速审批，这些药物可以用于防治那些严重危及生命或严重影响生存质量，且目前尚无有效防治手段的疾病。

2023年7月，再鼎医药及其合作伙伴argenx公布了艾加莫德皮下注射用于治疗CIDP成人患者的ADHERE研究的阳性初步结果。

- 达到主要研究终点 ($p=0.000039$)；与安慰剂相比，艾加莫德皮下注射可降低复发风险61% (HR: 0.39 95% CI: 0.25; 0.61)
- 在开放标签A阶段，67%的患者确认出现临床改善 (ECI)，表明IgG自身抗体在CIDP的生物学机制中发挥着重要作用
- 安全性和耐受性与已确认的卫伟迩®安全性特征一致

ADHERE研究中，对中国入组患者的亚组分析显示，其结果与全球研究结果一致。

- 中国内地患者亚组分析显示，与安慰剂相比，艾加莫德皮下注射可降低复发风险69%
- 中国内地患者中的应答水平和全球人群相似，接受开放标签艾加莫德皮下注射治疗的中国内地患者中，78%确认出现临床改善 (ECI)
- 在中国内地患者亚组人群中，艾加莫德皮下注射的安全性与全球人群中观察到的一致。

关于ADHERE研究设计

ADHERE研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照试验，由argenx公司发起，旨在评估艾加莫德皮下注射治疗慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP) 的效果。ADHERE研究纳入了322名CIDP成人患者，包括未经治疗 (≥ 6 个月未接受活性治疗) 或正在接受免疫球蛋白或糖皮质激素治疗的患者。研究中，再鼎医药在大中华区（中国内地、香港、台湾和澳门地区）入组了患者。该研究包括开放标签 A阶段，随后是随机、安慰剂对照B阶段。在进入A阶段并接受艾加莫德皮下注射治疗前，CIDP的诊断需得到独立专家小组的确认。患者首先进入导入期，停止所有正在进行的CIDP治疗，他们的疾病必须表现出活动性，并且在至少一种CIDP临床评估工具（包括 INCAT、I-RODS 或平均握力）上出现有临床意义的恶化。未经治疗的患者有近期病情恶化的证据能够跳过导入期。进入B阶段前，患者需出现艾加莫德皮下注射治疗下的临床改善 (ECI)。ECI是通过INCAT分数降低，或I-RODS或平均握力改善定义的，如果这些量表在导入期间表现出恶化。在B阶段，患者被随机分配接受艾加莫德皮下注射或安慰剂治疗，疗程最长至48周。主要终点为基于至首次校正后INCAT恶化（即复发）时间的风险比 (HR)。B阶段后，所有患者都可以选择转入开放标签扩展研究以接受艾加莫德皮下注射治疗。

慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP) 在中国

目前慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP) 的治疗方案主要是糖皮质激素和静脉注射免疫球蛋白 (IVIg)，血浆置换 (PLEX) 通常用于难治性患者。然而，在包括中国在内的全球很多地区，PLEX或IVIg的获取途径有限。由于大多数患者需要长期治疗，对于中国CIDP患者来说，有效、耐受性好且便捷的替代治疗方案仍存在巨大的未满足需求。

关于艾加莫德皮下注射

艾加莫德皮下注射是由人IgG1抗体的Fc片段艾加莫德 α 静脉输注（商品名卫伟迩®）和重组人透明质酸酶PH20 (rHuPH20) 共同配制，使用Halozyme的ENHANZE®药物递送技术将生物制剂通过皮下注射给药。艾加莫德皮下注射可与新生儿Fc受体 (FcRn) 结合，使循环IgG水平降低。

艾加莫德 α 注射液（皮下注射）是皮下注射剂型的艾加莫德 α 注射液和重组人透明质酸酶PH20的中国国际非专利药品名称。其在美国以VYVGART Hytrulo的商品名上市，在其他地区获批后可能以不同的商品名上市。

再鼎医药与argenx达成独家许可协议，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。

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，包括但不限于与再鼎医药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、以及大中华区慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病患者的潜在治疗方法有关的陈述。除过往事实陈述外，本新闻稿中包含的所有陈述均为前瞻性陈述，该等前瞻性陈述可以通过包括“旨在”、“预计”、“认为”、“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或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该等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)与在中国营商有关的风险；和(6)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：

Jennifer Chang / Xiaoyu Chen
+1 (917) 446-3140
jennifer.chang@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com