# 新版国家医保目录公布：卫伟迦和纽再乐（口服剂型）首次纳入，则乐成功续约

2023年 12月 13日

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥，2023 年 12 月 13 日 – 再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）今天宣布，以下药物及适应证被纳入了国家医疗保障局 (国家医保局) 公布的 2023 年国家医保药品目录 (医保目录)：

- **卫伟迦®**（艾加莫德α注射液）首次被纳入医保目录，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；
- **纽再乐®**（奥马环素）的口服剂型被纳入医保目录，用于治疗社区获得性细菌性肺炎（CABP）和急性细菌性皮肤和皮肤结构感染（ABSSSI）成人患者；
- **则乐®**（尼拉帕利）用于成人铂敏感复发卵巢癌和一线卵巢癌维持治疗成功续约。

再鼎医药首席商务官兼大中华区总裁梁怡表示：“卫伟迦首次被纳入医保对于所有 gMG 患者来说都是一个非常重要的里程碑，体现了再鼎医药持续为医患双方带来临床价值的承诺。此次卫伟迦和纽再乐（口服剂型）的纳入，以及则乐的续约，降低了患者及其家属的治疗支出，让患者可以以更低的价格受益于创新药物。”

再鼎医药首席运营官Josh Smiley表示：“再鼎医药的重要使命是为国内外存在未满足医疗需求的患者提供具有变革性的创新药物。我们很高兴已有四款产品被纳入医保目录，并将继续努力通过进入医保，扩大患者获得创新疗法的机会。十分感谢国家医保局，我们期待继续积极配合国家医保局工作，不断改善患者获得高品质治疗手段的可及性及支付压力。”

**关于重症肌无力在中国**

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。中国大约有17万全身型重症肌无力患者[1]。其中约85%患者有确认的AChR抗体阳性；在gMG中，全身骨骼肌均可受累，进而导致虚弱和早期疲劳。

*参考资料：*
*1. HERR K, SP SHEN, LIU Y, et al. The growing burden of generalized myasthenia gravis: a population-based retrospective cohort study in Taiwan [J]. Frontiers in Neurology, 2023.*

**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。Fc 受体在全身广泛表达，在保护IgG抗体使其免于降解方面发挥着核心作用。

2023年6月，国家药品监督管理局（NMPA）批准卫伟迦与常规治疗药物联合，用于治疗乙酰胆碱（AChR）抗体阳性的成人gMG患者。卫伟迦是中国首个获批的FcRn拮抗剂。再鼎医药于 2023 年 9 月将卫伟迦在中国商业化上市。

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。

**关于社区获得性细菌性肺炎(CABP)和急性细菌性皮肤和皮肤结构感染(ABSSSI)在中国**

CABP是医院外获得的、最常见的一种肺炎，它是最常见的感染性疾病之一，也是导致全球死亡和发病的重要原因。ABSSSI是皮肤和相关软组织（如疏松结缔组织和黏膜）的细菌性感染。ABSSSI常见且有多种疾病表现形式，具有不同的严重程度。2020年，中国大陆CABP的预估发病数约为1000万[2]；2015年， ABSSSI的预估发病数为280万例[3]；对于安全性良好、治疗多重耐药细菌感染的广谱抗菌药，仍存在大量的未满足需求。

*参考资料：*
*2. Incidence of community-acquired pneumonia in urban China: A national population-based study, 2020.*

*3. 2015 estimates, Zai Lab analysis.*

**关于纽再乐®**

纽再乐是一款每日一次的、拥有口服和静脉输注两种剂型的新型四环素类抗菌药，专门设计用于克服四环素类耐药性并提高广谱抗菌活性，如革兰阳性、革兰阴性、非典型和许多其他病原体引起的细菌感染。

NMPA于2021年12月批准国家一类新药纽再乐（口服和静脉剂型）上市，用于治疗CABP和ABSSSI成人患者。2023年1月纽再乐的静脉注射剂型首次被纳入医保目录，用于治疗CABP和ABSSSI；纽再乐的口服剂型将于2024年1月被纳入医保目录，用于治疗CABP和ABSSSI。

再鼎医药从Paratek Pharmaceuticals获得独家授权，在大中华区开发、生产和商业化纽再乐。

**关于卵巢癌在中国**

卵巢癌是中国发病率最高的妇科肿瘤之一，在中国每年有超过55,000例新发患者和37,000例死亡患者[4]。尽管卵巢癌经过初始含铂化疗后可以得到缓解，但大多数患者都会无可避免面临复发。对铂敏感的复发性卵巢癌患者的有效治疗选择仍然有限。创新药物可延长一线含铂化疗后的缓解时间，延缓复发，造福中国卵巢癌患者。

*参考资料：*
*4. Globocan 2020.*

**关于则乐®（尼拉帕利）**

则乐（尼拉帕利）是一款每日一次的口服聚（ADP-核糖）聚合酶（PARP）抑制剂，PARP 抑制剂可以阻止肿瘤细胞在受到放疗和某些化疗损伤后进行自我修复的能力。 这种对 DNA 损伤修复的抑制可能导致肿瘤细胞无法自我复制并导致细胞程序性死亡。 缺乏关键 DNA 损伤修复途径的肿瘤，例如 BRCA1 突变肿瘤，对则乐尤为敏感。则乐适用于既往接受过化疗但肿瘤复发风险较高患者的维持治疗。 则乐可以避免或延缓在治疗后处于缓解状态的肿瘤复发。在维持治疗中，则乐不需要联合放疗或化疗。

则乐于 2020 年 9 月获得NMPA批准，并于2021 年 12 月被纳入医保目录，单药用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌（统称为卵巢癌）成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

则乐于2019年12月获得NMPA批准，并于2020年12月被纳入医保目录，作为铂敏感复发性卵巢癌患者的维持治疗。

再鼎医药从葛兰素史克处获得独家授权，在大中华区（中国内地，香港、澳门地区）开发和商业化则乐。

**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，请访问www.zailaboratory.com或关注公司官微：再鼎医药。

**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