



再鼎医药宣布艾加莫德皮下注射用于慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病（CIDP）的补充生物制品上市申请已在中国获得受理并被纳入优先审评

2024年 5月 14日

补充生物制品上市申请（sBLA）的提交是基于CIDP全球ADHERE研究的积极结果，这是全球首个针对CIDP达到积极结果的FcRn关键研究

对于CIDP这种严重的自身免疫疾病，中国目前尚无疗法获批

这一里程碑凸显了再鼎在中国开发和商业化创新疗法的运营能力和深厚的专业知识

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥，2024年5月14日 — 再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）宣布，中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）已经受理了艾加莫德皮下注射用于治疗慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病（CIDP）的补充生物制品上市许可申请（sBLA），并于2024年5月11日纳入优先审评。2023年9月，CDE授予艾加莫德皮下注射突破性治疗认定，用于治疗CIDP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：“中国国家药监局的受理及纳入优先审评，使我们朝着为中国CIDP患者提供新的治疗选择又迈进了一步。CIDP是一种严重的疾病，国内约有5万名确诊的患者。按照目前糖皮质激素和静脉注射免疫球蛋白（IVIg）的标准疗法，只有一小部分患者能获得疾病缓解。这一里程碑的达成证明了我们和合作伙伴argenx一起，为中国患者开发和提供有意义和差异化疗法的能力和承诺。我们与argenx的合作正在打造一个覆盖多适应证的强大管线，有望改变包括CIDP在内的众多自身免疫性疾病患者的治疗。”

此次补充生物制品上市许可申请的提交是基于ADHERE（NCT04281472）研究，这是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究，旨在评估艾加莫德皮下注射用于治疗CIDP。再鼎医药在大中华区入组患者参与了ADHERE研究，这些患者的治疗反应与全球研究的结果一致。对中国患者的亚组分析显示，与安慰剂相比，艾加莫德皮下注射的复发率降低了69%。此外，在该研究的开放标签部分接受治疗的中国患者中，有78%表现出临床改善的证据（ECI），进一步证实了IgG自身抗体在CIDP生物学机制中发挥作用。在中国患者队列中，艾加莫德皮下注射每周给药（长达1年）显示出良好的安全性和耐受性，和全球研究患者一致。

2023年9月，再鼎医药在国内上市了卫伟迦®（艾加莫德α注射液），用于治疗全身型重症肌无力（gMG）。

2023年7月，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监局受理。

关于CIDP在中国

据估计，中国约有50,000名CIDP患者¹。目前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）是一种可能的治疗选择。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较长的单次治疗时间，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。

¹ Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy and diabetes, 2020.

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，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纳入了322名CIDP成年患者，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。再鼎医药在大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾地区）入组患者参加ADHERE研究。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ECI。ECI是通过INCAT分数提高，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调整后INCAT恶化（即复发）时间的风险比。进入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。

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，针对一系列自身免疫适应证，这些适应证存在大量未满足的患者需求。

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、自身免疫性疾病、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。

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CIDP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。该等前瞻性陈述可能包含诸如“旨在”、“预计”、“认为”、“可能”、“估计”、“预期”、“预测”、“目标”、“打算”、“有可能”、“计划”、“可能的”、“潜在”、“将会”、“将要”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“前瞻性陈述”。前瞻性陈述并非对未来表现的担保或保证。前瞻性陈述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陈述所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。对于我们在前瞻性陈述中披露的计划、意图、预期或预测，我们可能无法实际实现、执行或满足，请勿过分依赖此等前瞻性陈述。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性陈述所示存在重大差异，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)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”）提交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 (857) 270-8985

jennifer.chang@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com