再鼎医药和argenx宣布卫力迦®（艾加莫德皮下注射）国内获批用于治疗全身型重症肌无力

2024年 7月 16日

国内首个获国家药品监督管理局批准的治疗全身型重症肌无力（gMG）的皮下注射(SC)制剂，为gMG 患者提供了更多的治疗灵活性和选择性

3 期临床研究 ADAPT-SC表明，艾加莫德皮下注射与静脉输注临床获益和安全性一致

中国上海和马萨诸塞州剑桥，2024 年7月16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已经批准了卫力迦®（艾加莫德皮下注射，1,000mg（5.6ml）/瓶）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。

再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“非常高兴国家药监局批准了艾加莫德皮下注射剂型的上市申请，这一重要的里程碑使我们为中国gMG患者提供了另一种同类首创的治疗选择。这种新型治疗选择的出现提升了gMG患者治疗的灵活性，有望进一步简化治疗方案，并且让治疗的可及性更高。感谢国家药监局对艾加莫德皮下注射的全面审评，并就其差异化的特点及国内巨大的未满足临床需求给予的认可。”

argenx首席执行官Tim Van Hauwermeiren 表示：“卫力迦®获中国国家药品监督管理局批准上市，是我们实现利用变革性药物惠及全球更多患者这一目标的又一重要里程碑。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。再鼎团队强大的上市执行力让我们印象深刻，在2024年第一季度就有2700名患者接受了艾加莫德静脉输注治疗，这凸显了gMG患者巨大的尚未被满足的临床需求。如今，仅需30-90秒的灵活皮下注射方式的出现，为中国患者提供了新的治疗选择，并兼顾了患者的个人治疗倾向和便利性。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业务，帮助更多罹患严重自身免疫疾病的患者。”

中山大学附属第三医院神经内科首席专家、主任医师胡学强教授表示：“国内约有17万名 gMG患者[1]。与相对固定的静脉输注方案相比，艾加莫德皮下注射可以让患者根据需求采取更加个体化和灵活的治疗方式。在全球 3 期临床研究 ADAPT-SC 中，艾加莫德皮下注射表现出和艾加莫德静脉输注一致的临床获益和安全性。这对患者来说是非常有意义的，感谢再鼎医药长期以来对饱受疾病困扰的患者的持续支持。”

艾加莫德皮下注射的获批是基于全球3期ADAPT-SC研究的阳性结果。该研究是3期临床研究ADAPT的桥接研究，此前基于ADAPT研究，艾加莫德静脉输注剂型获批用于治疗成人gMG患者。ADAPT-SC研究达到了非劣效性的主要研究终点，证实在第29天，与基线水平相比，艾加莫德皮下注射组平均总免疫球蛋白G（IgG）减少66.4%，而静脉输注剂型组为62.2%。ADAPT-SC研究也达到了其他关键次要研究终点，与3期临床研究ADAPT中总IgG减少与临床疗效获益之间的相关性结果一致。

艾加莫德皮下注射表现出与3期ADAPT研究一致的安全性。患者接受艾加莫德皮下注射治疗总体耐受性良好；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。

艾加莫德皮下注射也正在探索在其他自身免疫性疾病中的潜在治疗应用。2024年5月，国家药品监督管理局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申请并纳入优先审评；2024年6月，美国食品药品监督管理局（FDA）已经批准了艾加莫德皮下注射用于治疗CIDP。

关于卫伟迦®（艾加莫德静脉输注）和卫力迦®（艾加莫德皮下注射）

卫伟迦®（艾加莫德静脉输注）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，用于治疗乙酰胆碱受体抗体阳性的成人全身型重症肌无力患者。

卫力迦®（艾加莫德皮下注射）是一款皮下注射剂型的生物制剂，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，从而促进生物制剂的皮下注射给药。艾加莫德皮下注射将在 30-90 秒内以单次皮下注射（固定剂量1,000 mg）的方式给药，连续 4 周每周注射一次为一治疗周期。 艾加莫德皮下注射已在美国（商品名为 VYVGART® Hytrulo）、欧盟（商品名为 VYVGART® SC）和日本（商品名为 VYVDURA®）获批上市 。

艾加莫德有望治疗多种由致病性IgG抗体介导的严重的自身免疫性疾病，且正在多种自身免疫性疾病适应证中进行探索评估。

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17万全身型重症肌无力（gMG）患者[1]，其中85%的患者为乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性。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，难以处理。在更危及生命的情况下，gMG能够影响控制呼吸的肌肉，可能致命。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，但这些药物通常只能恢复部分力量。

参考资料：

[1] *The growing burden of generalized myasthenia gravis: a population-based retrospective cohort study in Taiwan, 2023.*

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。

关于argenx

argenx是一家全球性的免疫学公司，致力于改善严重自身免疫性疾病患者的生活质量。argenx通过其免疫学创新计划（IIP）与领先的学术研究人员合作，将免疫学领域的学术突破转化为世界一流的新型抗体药物。argenx开发并正在中国、美国、日本、以色列、欧盟、英国和加拿大商业化首款获批的FcRn拮抗剂。argenx正在评估艾加莫德在多种严重自身免疫性疾病的疗效，并在推进数个处于早期研究阶段的药物。有关该公司的更多信息，请访问www.argenx.com并关注公司领英、推特和Instagram账号。

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和其他自身免疫性疾病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)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 / +86 136 8257 6943

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

媒体：

Shaun Maccoun / Xiaoyu Chen

+1 (415) 317-7255 / +86 185 0015 5011

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