



再鼎医药与Vertex宣布就povetacicept在大中华区和新加坡开发和商业化达成战略合作协议

2025年 1月 10日

-- 在相关区域就povetacicept达成独家合作与许可协议
-- 再鼎医药将利用其本地专长和商业化布局来加速povetacicept的开发，并在产品获批后带给相关区域适合的患者

美国波士顿、中国上海和美国马萨诸塞州剑桥 —2025年1月10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）和Vertex Pharmaceuticals Incorporated（纳斯达克股票代码：VRTX）今日宣布达成独家合作和许可协议，在大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾地区）和新加坡（统称为“许可区域”）开发和商业化Vertex的povetacicept (pove)。Pove是一款潜在同类最优的重组融合蛋白治疗，是BAFF（B细胞活化因子）和APRIL（增殖诱导配体）的双重拮抗剂，正在研究用于治疗免疫球蛋白A肾病（IgA肾病）和其他B细胞介导的疾病。

根据协议条款，Vertex 将获得一笔预付款，以及基于注册的里程碑付款和再鼎医药重点区域净销售额的分级特许权使用费。再鼎医药将借助其研发方面的经验推进该产品在许可区域的临床研究和注册递交。一旦pove获批，再鼎医药将借助其强大的商业化布局，负责许可区域内的所有商业化活动。

Vertex 首席执行官兼总裁Reshma Kewalramani 博士表示：“再鼎深厚的研发和商业化能力，以及在相关区域的布局，使其成为我们努力让pove惠及中国及更多地区患者过程中理想的合作伙伴。我们非常高兴能与再鼎合作，这将赋能我们加速把这款潜在同类最优疗法带给正在等待的患者。”

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示：“Pove 是对我们现有产品组合的重要扩展，将继续巩固我们在中国免疫领域的领先地位。我们致力于为有需要的患者提供创新疗法，很高兴与 Vertex 合作，让中国及其他更多地区的患者能够用上Pove。”

关于Povetacicept

Povetacicept是一种重组融合蛋白治疗，是 BAFF（B 细胞活化因子）和 APRIL（增殖诱导配体）的双重拮抗剂，这几种细胞因子通过其在 B 细胞、T 细胞和先天免疫细胞的激活、分化和/或存活中的作用，在多种自身免疫性疾病的发病机制中发挥关键作用。基于工程化的 TACI（跨膜激活剂及钙调亲和素配体相互作用分子）结构域，povetacicept在临床前研究中与其他 BAFF 和/或APRIL抑制剂相比具有更高的结合亲和力和更强的效力，并且在 IgA 肾病和原发性膜性肾病患者的临床研究中表现出潜在的同类最优疗效。Povetacicept还正在开发用于治疗多种 B 细胞介导的严重疾病，包括其他自身免疫性肾脏疾病和自身免疫性血细胞减少症。

关于 IgA 肾病

IgA肾病是一种严重的、进行性的、危及生命的 B 细胞介导的慢性肾脏疾病，是原发性（特发性）肾小球肾炎的最常见病因，据估计，中国有约300万到500万IgA肾病患者¹⁻⁵。IgA肾病是由免疫球蛋白（Ig）和半乳糖缺乏的IgA1（Gd-IgA1）循环免疫复合物在肾小球系膜中沉积引起的，进而引发肾脏损伤和纤维化。很大比例的IgA肾病患者会发展为终末期肾病。目前尚无特异性针对IgA肾病的致病原因的疗法获批。

参考文献：

1. Wang L, Xu X, Zhang M, Hu C, Zhang X, Li C, Nie S, Huang Z, Zhao Z, Hou FF, Zhou M. Prevalence of Chronic Kidney Disease in China: Results From the Sixth China Chronic Disease and Risk Factor Surveillance. JAMA Intern Med. 2023 Apr 1;183(4):298-310. doi: 10.1001/jamainternmed.2022.6817. PMID: 36804760; PMCID: PMC9941971.
2. Zhang L., Wang F., Wang L. et al. Prevalence of chronic kidney disease in China: a cross-sectional survey. The Lancet. 2012 March Volume 379, Issue 9818, 815 – 822 doi: 10.1016/S0140-6736(12)60033-6
3. China Kidney Disease Network
4. Hu, R., Quan, S., Wang, Y. et al. Spectrum of biopsy proven renal diseases in Central China: a 10-year retrospective study based on 34,630 cases. Sci Rep 10, 10994 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-67910-w>
5. Zheng L, Tu L, Huang H, Zhang L, Wang Y, Zhou J, Chen Q, Wei X. Changes in the spectrum of kidney diseases: a survey of 2803 patients from 2010 to 2018 at a single center in southeastern China. Ren Fail. 2022 Dec;44(1):987-993. doi: 10.1080/0886022X.2022.2083517. PMID: 35656734; PMCID: PMC9176642.

关于RAINIER

RAINIER 是一项全球 3 期关键性研究，在标准治疗的基础上，在约 480 名IgAN患者中研究使用povetacicept 80 毫克对比安慰剂的有效性和安全性。该研究将进行预先计划的中期分析，旨在评估一定数量的患者完成 36 周治疗后 povetacicept组与安慰剂组的尿蛋白与肌酐比值（UPCR）。如果结果为阳性，中期分析可作为 Vertex 在美国加速批准的基础。最终分析将在治疗两年后进行，主要终点为第 104 周的总 eGFR 斜率。

该3期临床研究正在包括美国、欧盟和亚洲等多个地区开展。其中，中国监管机构已批准了RAINIER的临床试验申请（CTA），目前研究正在进行中。

关于 RUBY-3

RUBY-3 是一项正在进行的、多剂量递增、多队列、开放标签、1/2 期篮式研究，研究povetacicept在自身免疫性肾小球肾炎（包括IgA肾病、原发性膜性肾病、狼疮肾炎和伴有肾小球肾炎的 ANCA 相关性血管炎）中的应用，其中povetacicept将以皮下给药的方式给药最多至 104 周。

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、免疫、神经科学疾病和感染性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

本新闻稿包含与再鼎医药未来预期、计划和前景相关的前瞻性陈述，包括但不限于与我们在大中华区和新加坡开发和商业化 pove 的前景和计划、pove 的潜在获益，以及IgA 肾病和其他 B 细胞介导疾病的潜在疗法有关的陈述。该等前瞻性陈述可能包含诸如「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」、「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」。前瞻性陈述并非对过往事实的陈述，亦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。实际结果可能受各种重要因素（包括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）的影响而与前瞻性陈述所示存在重大差异，该等报告可以在我们的网站 www.zailaboratory.com 和 SEC 网站 www.sec.gov 上查阅。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。