



## 再鼎医药宣布维替索妥尤单抗在香港地区获批用于治疗复发性或转移性宫颈癌

2025年 9月 2日

中国上海，美国马萨诸塞州剑桥，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，香港特别行政区政府卫生署已批准TIVDAK®（维替索妥尤单抗）在香港地区用于治疗化疗期间或之后出现疾病进展的复发性或转移性宫颈癌成年患者。

“维替索妥尤单抗的获批是再鼎医药的重要里程碑，将进一步强化我们在大中华区女性健康领域的产品布局，”再鼎医药大中华区首席商务官朱彤表示。“复发性或转移性宫颈癌患者在初始治疗后的治疗选择非常有限。维替索妥尤单抗是首个获批用于宫颈癌的抗体偶联药物（ADC），有助于为患者带来具有临床意义的生存获益。凭借在香港地区为则乐建立起的完善的商业化团队，我们能确保维替索妥尤单抗第一时间惠及患者。”

维替索妥尤单抗目前正处于国家药品监督管理局（NMPA）的生物制品许可申请审评阶段，该申请已于2025年3月获得受理。

### 关于维替索妥尤单抗

维替索妥尤单抗是一种抗体偶联药物（ADC），由Genmab针对组织因子（TF）的人源单克隆抗体和辉瑞的ADC技术组成，该技术利用蛋白酶可切割的连接子将微管破坏剂单甲基auristatin E（MMAE）共价连接到抗体上。非临床数据表明，维替索妥尤单抗的抗癌活性是由于ADC与表达TF的癌细胞结合，随后ADC-TF复合物内化，并通过蛋白水解裂解释放MMAE。MMAE破坏活跃分裂细胞的微管网络，导致细胞周期停滞和凋亡性细胞死亡。在体外，维替索妥尤单抗还介导抗体依赖性细胞吞噬作用和抗体依赖性细胞毒性。

维替索妥尤单抗于2024年4月获得美国食品药品监督管理局（FDA）完全批准，用于治疗在化疗期间或化疗后疾病进展的复发性或转移性宫颈癌成年患者。

再鼎医药已从Seagen Inc.（被辉瑞收购）获得在大中华区（中国内地、香港、澳门及台湾地区的统称）开发和商业化维替索妥尤单抗的独家授权。

### 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](http://www.zailaboratory.com)或关注我们：[https://x.com/Zailab\\_Global](https://x.com/Zailab_Global)。

### 再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含关于再鼎医药关于未来预期、计划和前景的前瞻性陈述，包括但不限于与我们在香港地区研发和商业化维替索妥尤单抗的前景和计划、维替索妥尤单抗的潜在裨益，以及宫颈癌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」、「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」、「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，请访问公司网站[www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com)和SEC网站[www.SEC.gov](http://www.SEC.gov)。