



Povetacicept获FDA突破性疗法认定

2025年 9月 26日

- 美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予povetacicept突破性疗法认定, 有望于2026年上半年在美国申请加速审批

9月25日, 再鼎医药合作伙伴Vertex公司宣布, povetacicept已被FDA授予突破性疗法 (Breakthrough Therapy Designation) 认定, 用于治疗IgA肾病。如果36周时的中期分析数据达到预先设定的有效性终点, povetacicept有望于2026年上半年在美国申请加速审批。

突破性疗法认定旨在加快开发和审评用于治疗严重疾病的药物, 且这些药物已经有初步临床证据表明在临床显著终点上可能比现有疗法表现出显著改善。

Povetacicept目前正在开展RAINIER研究, 这是一项针对 IgA 肾病患者的全球 3 期临床研究。该研究将进行预先计划的中期分析 (IA), 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肌酐比值 (UPCR)。IA 队列目前已完成全部入组。

关于Povetacicept

Povetacicept是一种重组融合蛋白, 是BAFF (B细胞活化因子) 和APRIL (增殖诱导配体) 的双重抑制剂, BAFF和APRIL在B细胞和浆细胞的发育、分化和存活中发挥关键作用, 与多种自身免疫性疾病的发病机制有关。基于工程化的TACI (跨膜激活剂及钙调亲环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抑制剂相比展现出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肾病是一种进行性发展的慢性肾脏疾病, 是原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¹²³⁴⁵。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。

关于RAINIER研究

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) 较基线的变化。如果达到预先设定的主要疗效终点, 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或关注公司官微: 再鼎医药。

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;

