



新版国家医保目录公布：再鼎医药三款产品成功续约

2025年 12月 7日

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥，2025年12月7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）今天宣布，以下药物及适应证成功续约国家医疗保障局（国家医保局）公布的2025年版国家医保药品目录（医保目录）：

- **卫伟迦®**（艾加莫德α注射液）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）成功续约；
- **纽再乐®**（奥马环素）的口服剂型用于治疗社区获得性细菌性肺炎（CABP）和急性细菌性皮肤和皮肤结构感染（ABSSSI）成人患者成功续约；
- **则乐®**（尼拉帕利）用于成人铂敏感复发卵巢癌和一线卵巢癌维持治疗成功续约。

再鼎医药大中华区首席商务官朱彤表示：“此次成功续约体现了国家对卫伟迦®、纽再乐®和则乐®三款产品临床价值的持续认可。目前我们已有六款产品被纳入医保目录，并将继续响应国家降低患者疾病负担的号召，使广大患者用上高品质、可负担的创新药。感谢国家医保局通过不断推动更多新药、有效药物纳入医保目录，支持中国创新药的高质量发展。再鼎医药将继续提高产品的可及性和可负担性，让更多创新治疗手段早日惠及亟需患者。”

关于重症肌无力在中国

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。中国大约有17万全身型重症肌无力患者¹。其中约85%患者有确认的AChR抗体阳性；在gMG中，全身骨骼肌均可受累，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。在更危及生命的情况下，MG会影响控制呼吸的肌肉。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。这些药物通常只能部分恢复患者的肌力。

关于卫伟迦®（艾加莫德α注射液）

艾加莫德是一款人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。Fc受体在全身广泛表达，在保护IgG抗体使其免于降解方面发挥着核心作用。

2023年，国家药品监督管理局（NMPA）批准卫伟迦与常规治疗药物联合，用于治疗乙酰胆碱（AChR）抗体阳性的成人gMG患者。卫伟迦是中国首个获批的FcRn拮抗剂。再鼎医药于2023年9月将卫伟迦在中国商业化上市。

再鼎医药从argenx处获得在大中华区（中国内地，香港、澳门和台湾地区）开发和商业化艾加莫德的独家授权。

关于社区获得性细菌性肺炎(CABP)和急性细菌性皮肤和皮肤结构感染(ABSSSI)在中国

CABP是医院外获得的、最常见的一种肺炎，它是最常见的感染性疾病之一，也是导致全球死亡和发病的重要原因。² ABSSSI是皮肤和相关软组织（如疏松结缔组织和黏膜）的细菌性感染。ABSSSI常见且有多种疾病表现形式，具有不同的严重程度。2020年，中国内地CABP的预估发病数约为1000万³；2015年，ABSSSI的预估发病数为280万例⁴；对于安全性良好、治疗多重耐药细菌感染的广谱抗菌药，仍存在大量的未满足需求。

关于纽再乐®（奥马环素）

纽再乐是一款每日一次的、拥有口服和静脉输注两种剂型的新型四环素类抗菌药，专门设计用于克服四环素类耐药性并提高广谱抗菌活性，如革兰阳性、革兰阴性、非典型和许多其他病原体引起的细菌感染。

NMPA于2021年12月批准国家一类新药纽再乐（口服和静脉剂型）上市，用于治疗CABP和ABSSSI成人患者，再鼎医药于同月在中国内地上市该产品。纽再乐的静脉输注和口服剂型用于治疗CABP和ABSSSI，分别于2023年1月和2024年1月被首次纳入国家医保目录。再鼎医药从Paratek Pharmaceuticals Inc.（被Novo Holdings A/S收购）获得在大中华区开发、生产和商业化纽再乐的独家授权。

关于卵巢癌在中国

卵巢癌是中国发病率最高的妇科肿瘤之一，在中国每年有超过55,000例新发患者和37,000例死亡患者⁵。尽管卵巢癌经过初始含铂化疗后可以得到缓解，但大多数患者都会无可避免面临复发。创新药物可延长一线含铂化疗后的缓解时间，延缓复发，造福中国卵巢癌患者。

关于则乐®（尼拉帕利）

则乐（尼拉帕利）是一款每日一次的口服聚（ADP-核糖）聚合酶（PARP）抑制剂，PARP抑制剂可以阻止肿瘤细胞在受到放疗和某些化疗损伤后进行自我修复的能力。这种对DNA损伤修复的抑制可能导致肿瘤细胞无法自我复制并导致细胞程序性死亡。缺乏关键DNA损伤修复途径的肿瘤，例如BRCA1突变肿瘤，对则乐尤为敏感。则乐适用于既往接受过化疗但肿瘤复发风险较高患者的维持治疗。则乐可以避免或延缓在治疗后处于缓解状态的肿瘤复发。在维持治疗中，则乐不需要联合放疗或化疗。

则乐于2020年9月获得NMPA批准，单药用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌（统称为卵巢癌）成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗，并于2021年12月被纳入医保目录。

则乐于2019年12月获得NMPA批准，用于铂敏感复发卵巢癌患者的维持治疗，并于2020年12月被纳入医保目录。

再鼎医药从葛兰素史克处获得在大中华区（中国内地，香港、澳门地区）开发和商业化则乐的独家授权。

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为人类健康带来积极影响。

有关再鼎医药的更多信息，请访问www.zailaboratory.com或关注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未来预期、计划和展望的前瞻性陈述，包括但不限于与卫伟迦（艾加莫德 α 注射液）、纽再乐（奥马环素）和则乐（尼拉帕利）的裨益和潜力，以及在大中华区对gMG、CAPB、ABSSSI和卵巢癌的治疗有关的陈述。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和SEC网站www.SEC.gov。

¹ HERR K, SP SHEN, LIU Y, et al. The growing burden of generalized myasthenia gravis: a population-based retrospective cohort study in Taiwan [J]. Frontiers in Neurology, 2023.

² 中华预防医学杂志, 2023,57(1) : 91-99. DOI: 10.3760/cma.j.cn112150-20220308-00214

³ Incidence of community-acquired pneumonia in urban China: A national population-based study, 2020.

⁴ 2015 estimates, Zai Lab analysis.

⁵ Globocan 2020.