



再鼎医药与 argenx 宣布艾加莫德用于治疗自身免疫性肌炎的3 期 研究ALKIVIA取得阳性主要结果

2026年 8月 17日

- 研究达到了主要终点，在免疫介导坏死性肌病 (IMNM) 和皮肌炎 (DM) 联合人群中第52周平均总改善评分 (TIS) 具有统计学意义 ($p=0.0011$)
- 患者改善在早期即已出现并在整个研究期间持续维持；在IMNM和DM中的治疗效果一致
- 首个在IMNM这一尚无已获批疗法的亚型中显示出疾病活动度具有显著的统计学意义和临床意义改善的3期研究

中国上海，美国马萨诸塞州剑桥，荷兰阿姆斯特丹 — 2026年8月17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）与argenx（泛欧交易所及纳斯达克股票代码：ARGX）今日宣布，评估卫力迦®（艾加莫德皮下注射）用于治疗成人自身免疫性肌炎的3期ALKIVIA研究取得阳性主要结果。

研究达到了主要终点 ($p=0.0011$)

- 在IMNM和DM联合人群中，接受艾加莫德治疗的患者在第52周平均TIS较安慰剂组提高15.4分，表现出具有显著统计学意义和临床意义的改善（47.95对比32.56）。

快速且持续的治疗获益

- 在联合人群中，接受艾加莫德治疗的患者从第4周起即持续显示优于安慰剂的改善，具有显著的统计学意义，并在整个治疗年度内持续维持，即使在糖皮质激素减量的情况下依然保持。

临床改善幅度在IMNM和DM中表现一致

- 在预设亚型分析中，接受艾加莫德治疗的IMNM患者同样达到了第52周平均TIS的主要终点 ($p=0.0048$)，较安慰剂组高出14.8分（45.05对比30.24）。在DM中，也观察到类似的具有临床意义的14.5分改善（51.51对比36.96） ($p=0.1093$)，但在这一样本量较小的队列中未达到统计学显著性。

在肌肉和皮肤指标中均观察到临床改善

- 在IMNM和DM中，所有六项TIS核心评估集指标均体现出了治疗效果，各项指标均支持艾加莫德优于安慰剂，涵盖肌肉力量、日常身体功能以及肌肉外的疾病活动。在DM中，同时还观察到皮肤疾病活动的改善。

艾加莫德在ALKIVIA研究中耐受性良好。观察到的安全性特征与既往研究和艾加莫德的已知安全性特征一致。

再鼎医药总裁、全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“ALKIVIA 3期临床研究结果表明，在总体研究人群中观察到了具有临床意义和显著统计学意义的治疗获益，包括在尚无获批疗法的IMNM亚型患者中也取得了显著改善。对于中国自身免疫性肌炎患者而言，这些结果为其带来了新的靶向治疗选择的希望，有望切实改善肌肉力量、身体功能以及这一致残性疾病的其他表现。再鼎医药为参与这项全球研究感到自豪，并期待与argenx合作，尽快将这一疗法带给中国患者。”

argenx首席医学官Luc Truyen博士表示：“数十年来，自身免疫性肌炎患者一直依赖糖皮质激素和广谱免疫抑制治疗，而IMNM患者目前甚至没有任何已获批的治疗选择。这是首个3期研究结果，表明通过艾加莫德精准靶向FcRn能够为该疾病带来有意义的获益。患者对艾加莫德的应答持久且多维：与安慰剂的差异早期即已显现，并贯穿整个治疗年度，且在IMNM和DM中治疗效应幅度相当。这证实了致病性IgG自身抗体是自身免疫性肌炎的关键驱动因素。我们感谢所有患者、家属和研究者，正是他们的参与使这一开创性研究成为可能。”

ALKIVIA研究的详细结果将在即将召开的医学会议上公布。

目前仍在探索艾加莫德作为包括干燥综合征和系统性硬化症在内的其他自身免疫性风湿病的潜在治疗选择。

关于ALKIVIA研究

ALKIVIA研究是一项评估艾加莫德皮下注射用于治疗包括免疫介导坏死性肌病 (IMNM)、皮肌炎 (DM) 和多发性肌炎 (PM) 在内的自身免疫性肌炎的全球、随机、双盲、安慰剂对照、多中心、流程无缝的2/3期研究。ALKIVIA研究共入组了264例处于疾病活动期且正在接受背景治疗的患者。受试者按1:1比例随机分配，接受每周一次艾加莫德PH20皮下注射或匹配的安慰剂PH20皮下注射。该研究分两个阶段进行，在前89名患者完成研究后对2期临床研究部分进行分析，随后进入3期。3期研究入组了175名患者，并在整个研究过程中按照方案要求进行了糖皮质激素减量。3期的主要终点是在为期52周的治疗期结束时，所有接受治疗的患者与安慰剂相比的平均总改善评分 (TIS)。预设分析评估了IMNM和DM联合人群及各亚型人群。

argenx与再鼎医药就再鼎医药在大中华区开发和商业化艾加莫德静脉输注和艾加莫德皮下注射达成了独家授权协议。基于该协议，再鼎医药招募了中国患者参与ALKIVIA研究。

关于自身免疫性肌炎

自身免疫性肌炎是一组具有异质性的疾病谱系，其病理生理机制由自身免疫介导，以慢性炎症和进行性肌无力为特征，部分亚型还伴有皮肤受累及其他肌肉外表现。近端肌无力是各亚型的标志性临床特征。

美国约有10万人患有自身免疫性肌炎，其中约2万人为免疫介导坏死性肌病（IMNM），约4万人为皮肌炎（DM）。尽管接受治疗，仍有高达80%的患者报告长期残疾。目前尚无靶向治疗药物可用，治疗主要依赖糖皮质激素和广谱免疫抑制剂，而这些药物会导致包括包括代谢、心血管、肌肉骨骼及感染性并发症在内的显著的累积性毒性。

随着对自身免疫性肌炎生物学机制认识的深入，抗体介导免疫的核心作用日益凸显。在各亚型中，致病性IgG自身抗体均参与肌纤维损伤及肌肉外表现的病理过程。FcRn通过回收IgG抗体（包括致病性自身抗体）来维持循环中的IgG水平。艾加莫德旨在选择性阻断FcRn，从而降低致病性IgG自身抗体水平，同时保留免疫系统的其他功能。

关于艾加莫德

艾加莫德是一种首创的人IgG1抗体片段，通过结合新生儿Fc受体（FcRn）降低循环IgG自身抗体水平。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。艾加莫德静脉输注目前已获批用于治疗全身型重症肌无力（gMG）和免疫性血小板减少症（仅限日本）。艾加莫德皮下注射已获批用于治疗gMG和CIDP。艾加莫德皮下注射可能会在其他地区以不同的专有名称进行销售。

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创新抗体药物。argenx开发并正在商业化全球首个获批的新生儿Fc受体（FcRn）拮抗剂，正在评估其在多种严重自身免疫性疾病中的广泛潜力，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、Instagram、Facebook和YouTube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，包括但不限于关于艾加莫德在大中华区的开发和商业化前景及计划、艾加莫德的安全性和有效性、以及艾加莫德在大中华区治疗自身免疫性肌炎和其他自身免疫性疾病患者的潜力的陈述。这些前瞻性陈述可能包含“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”、“将要”以及其他类似表述。此等陈述构成《1995年美国私人证券诉讼改革法案》中定义的“前瞻性陈述”。前瞻性陈述并非对历史事实的陈述，亦非对未来业绩的保证或承诺。前瞻性陈述基于本新闻稿发布之日我们的预期和假设，并受固有的不确定性、风险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代表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。