



再鼎医药宣布efgartigimod用于天疱疮治疗的全球注册性临床研究完成大中华区首例患者给药

2021年 11月 15日

中国上海，美国旧金山和麻省剑桥，2021年11月15日 — 再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股票代码：9688），一家以患者为中心的、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司，今日宣布efgartigimod用于寻常型天疱疮（PV）或落叶型天疱疮（PF）患者治疗的全球注册性3期ADDRESS研究，已完成大中华区首例患者给药。

ADDRESS研究是一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心临床研究，旨在评估大约150例寻常型天疱疮或落叶型天疱疮患者接受efgartigimod治疗的安全性和有效性。入组患者将包括那些新诊断的或者符合方案要求的复发患者。在泼尼松治疗基础上，患者将按2:1随机分配至efgartigimod皮下注射制剂组或安慰剂组。

再鼎医药自身免疫及抗感染领域首席医学官任海睿博士表示：“天疱疮是一种慢性、严重的可能危及生命的自身免疫性皮肤病，目前有效并耐受性良好的治疗选择有限。基于efgartigimod能够清除免疫球蛋白G（IgG）的作用机制，我们对其治疗天疱疮的潜力倍感兴奋。我们期待继续推进这一注册性3期研究在中国的进展，把这种创新的治疗选择带给中国天疱疮患者。”

此前的2期临床研究显示[1]，efgartigimod耐受性良好，且在治疗早期就能够快速影响疾病活动度，证实了其可减少IgG和抗桥粒芯糖蛋白自身抗体并改善天疱疮疾病面积指数。

寻常型天疱疮和落叶型天疱疮是罕见的严重的自身免疫性疾病，在人体内部，抗体攻击皮肤表层蛋白而导致皮肤出现水疱。寻常型天疱疮是最常见的天疱疮类型。在寻常型天疱疮中，免疫系统产生IgG抗体，错误地攻击皮肤和粘膜细胞的连接结构桥粒芯糖蛋白1和桥粒芯糖蛋白3，从而导致皮肤和粘膜细胞分离，组织液在皮肤和粘膜层之间聚集，形成水疱和溃疡。这些病变可引起严重的疼痛、瘙痒和灼烧感。在严重病例中，会出现严重的皮肤脱落并伴有危及生命的体液流失和极大的感染风险。对于落叶型天疱疮，抗体仅攻击只在皮肤中表达的桥粒芯糖蛋白1。因此，头皮、面部或躯干可能会出现水疱，但它不会影响粘膜，所以落叶型天疱疮不会累及口腔或眼睛。

参考资料：

[1] M Goebeler et al. Treatment of pemphigus vulgaris and foliaceus with efgartigimod, a neonatal Fc receptor inhibitor: a phase 2 multicentre, open-label feasibility trial. Accepted for publication. doi: 10.1111/bjd.20782

天疱疮在中国

据估计，中国大约有9万名天疱疮患者。目前的治疗选择有限，主要是皮质类固醇和免疫抑制剂。如果症状无法控制，则会联合其他疗法如静脉注射免疫球蛋白或利妥昔单抗，与类固醇药物和免疫抑制剂使用。尽管有可用的治疗选择，但疾病的缓解/复发周期仍很常见，且长期使用现有的药物仍存在安全性问题。对于提供早期疾病控制和安全长期响应的创新治疗方案方面，仍然存在巨大的仍未被满足的需求。

关于Efgartigimod

Efgartigimod是一款在研的抗体片段，旨在通过与新生儿Fc受体结合并阻断免疫球蛋白G（IgG）再循环来减少致病性IgG抗体。Efgartigimod正在几种已知由致病性IgG抗体驱动的自身免疫性疾病中进行了探索研究，包括神经肌肉疾病、血液疾病和皮肤水疱疾病。此类疾病包括重症肌无力（MG）、寻常型天疱疮和落叶型天疱疮（PV和PF）、免疫性血小板减少症（ITP）、慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经根神经病（CIDP）、大疱性类天疱疮和特发性炎症性肌病。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股票代码：9688）是一家以患者为中心的、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司，致力于通过创新疗法的开发和商业化解决肿瘤、自身免疫、感染性疾病和中枢神经系统领域未被满足的医疗需求。为达到这一目标，公司经验丰富的团队已与全球领先的生物制药公司建立了战略合作，打造起由创新的已上市和候选产品组成的丰富的产品管线。再鼎医药已建立起具有强大药物研发和转化研究能力的内部团队，正在打造拥有国际知识产权的候选药物管线。我们的愿景是成为一家领先的全球生物制药公司，研发、生产并销售创新产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。

有关公司的更多信息，请访问www.zailaboratory.com或关注公司领英账号：<https://www.linkedin.com/company/zai-lab/>及微信公众号：再鼎医药。