



再鼎医药和argenx宣布卫力迦®在中国获批用于治疗慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病

2024年 11月 11日

国内首个且目前唯一获得国家药监局批准CIDP适应证的药物

艾加莫德在中国第三次获批，凸显了再鼎在多病种领域开发创新疗法的深厚的专业知识

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥，2024年11月11日 — 再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股份代号：9688）和argenx（欧洲证券交易所、纳斯达克股票代码：ARGX）今日宣布，国家药品监督管理局（NMPA）已经批准了卫力迦®（艾加莫德皮下注射，1,000mg (5.6ml) /瓶）的补充生物制品上市许可申请，用于治疗慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病（CIDP）成人患者。艾加莫德皮下注射治疗CIDP每周一次，每次注射约30-90秒。这是国内首个且目前唯一获得国家药监局批准CIDP适应证的药物。CIDP是一种令人虚弱的、进展性的、免疫介导的周围神经系统神经肌肉疾病。

再鼎医药总裁，全球研发负责人Rafael G. Amado博士表示：“非常高兴NMPA批准了艾加莫德皮下注射剂型的补充生物制品上市许可申请，这对于中国的CIDP患者是一个突破性的里程碑。此次获批为长久以来深受CIDP困扰的患者带来了急需的治疗选择。感谢NMPA对艾加莫德皮下注射的全面评审，并就其差异化特点和国内巨大的未满足临床需求给予的认可。我们将继续携argenx，探索其他IgG介导的自身免疫适应证的潜力。”

argenx首席执行官Tim Van Hauwermeiren表示：“艾加莫德皮下注射是一种针对CIDP患者的精准疗法，而他们中的很多人一直在等待创新疗法。感谢合作伙伴再鼎，与我们携手惠及中国的CIDP患者。我们也要感谢NMPA批准艾加莫德皮下注射。再鼎拥有强大的执行力以及上下一心、为有临床急需的患者全力以赴的价值观。我们期待继续和再鼎合作，在中国这一全球医药增速最快的市场之一，帮助更多的患者。”

此次获批是基于ADHERE（NCT04281472）研究，这是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究，旨在评估艾加莫德皮下注射用于治疗CIDP。ADHERE研究包括一个开放标签阶段，对艾加莫德皮下注射应答的患者随后进入随机、安慰剂对照阶段。再鼎医药在大中华区招募受试者参与ADHERE研究，这些受试者的应答和全球研究的结果一致。对中国受试者的亚组分析表明，与安慰剂相比，艾加莫德皮下注射可使复发风险降低69%。此外，在该研究的开放标签期接受治疗的中国受试者中，78%表现出临床改善的证据，进一步证实了IgG自身抗体在CIDP基础生物学中的作用。在中国患者队列中，艾加莫德皮下注射每周给药的安全性和耐受性与全球研究参与者一致。

2024年5月，再鼎医药宣布艾加莫德皮下注射用于治疗CIDP的补充生物制品上市申请已获国家药审中心（CDE）受理并纳入优先审评。2023年9月，艾加莫德皮下注射用于治疗CIDP获得CDE授予的突破性疗法认定。

关于卫力迦®（艾加莫德皮下注射）

艾加莫德皮下注射是由人IgG1抗体的Fc片段艾加莫德α静脉输注和重组人透明质酸酶PH20（rHuPH20）共同配制，使用Halozyme的ENHANZE®药物递送技术将生物制剂通过皮下注射给药。该产品为单次皮下注射（1,000毫克固定剂量），注射时间为30至90秒，每周注射一次。艾加莫德皮下注射可由医疗保健专业人员给药，或者由患者或护理人员在经过充分的皮下注射技术培训后在家中给药。艾加莫德皮下注射已在美国（商品名为VYVGART® Hytrulo）获批用于治疗gMG和CIDP，在欧盟（商品名为VYVGART® SC）获批用于治疗gMG，在日本（商品名为VYVDURA®）获批用于治疗gMG，在中国（商品名为VYVGART® Hytrulo）获批用于治疗gMG和CIDP。

再鼎医药与argenx达成独家许可协议，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。

关于CIDP在中国

据估计，中国约有50,000名CIDP患者¹。目前的治疗方案主要是糖皮质激素和静脉注射免疫球蛋白（IVIg），对于难治性患者，血浆置换（PLEX）是一种可能的治疗选择。在包括中国在内的全球很多地区，PLEX或IVIg的获取途径有限。由于大多数患者需要较长的单次治疗时间，对于中国CIDP患者来说，有效、耐受性好且便捷的替代治疗方案仍存在巨大的未满足需求。

¹ Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy and diabetes, 2020.

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、自身免疫性疾病、中枢神经系统疾病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。

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开发并正在中国、美国、日本、以色列、欧盟、英国和加拿大商业化已获批的FcRn拮抗剂。argenx正在评估艾加莫德在多种严重自身免疫性疾病的疗效，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、推特和Instagram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，包括但不限于与我们在大中华区开发和商业化艾加莫德的前景和计划、艾加莫德的安全性和有效性，以及大中华区 CIDP 和其他自身免疫性疾病患者的潜在治疗方法有关的陈述。该等前瞻性陈述可能包括“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“前瞻性声明”。前瞻性声明并非对过往事实的陈述，亦非对未来表现的担保或保证。前瞻性声明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声明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声明所示存在重大差异，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计划提供资金并为该等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）备案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，请访问公司官网www.zailaboratory.com和SEC网站www.sec.gov。