



再鼎医药宣布efgartigimod全球注册性临床研究完成大中华区首例患者给药用于原发免疫性血小板减少症

2021年 11月 11日

中国上海，美国旧金山和麻省剑桥，2021年11月11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用于原发免疫性血小板减少症（ITP）患者治疗的全球注册性3期研究ADVANCE-SC，已完成大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾地区）首例患者给药。ADVANCE-SC研究是一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心3期临床研究，旨在评估efgartigimod皮下注射制剂在约156例原发免疫性血小板减少症成人患者中的疗效和安全性。

此前的2期临床研究显示[1]，使用不同剂量的efgartigimod治疗，均可观察到不同类型的（新诊断、持续性和慢性）原发免疫性血小板减少症患者血小板计数出现具有临床意义的提升，这一临床效果与免疫球蛋白G（IgG）水平的降低密切相关。这些数据很好的展现了efgartigimod在这种难以治疗的疾病中的能力。Efgartigimod有望以一种新的方式治疗原发免疫性血小板减少症，通过消除疾病的源头（自身抗体）恢复患者血小板水平，靶向性治疗疾病。此外，efgartigimod耐受性良好，这可能与其独特的结构和与FcRn受体的结合特点有关。

免疫性血小板减少症是一种罕见的慢性出血性疾病，血小板数量减少可导致出血风险增加和瘀伤，影响生活质量。在原发免疫性血小板减少症中，免疫系统产生自身抗体（IgG），这些抗体会破坏血小板并影响血小板生成。虽然免疫性血小板减少症可能不伴随临床症状，但仍有患者经常报告轻微出血事件。一部分患者会出现包括颅内出血在内的严重出血事件。

参考资料：

[1] A Newland et al. Phase 2 study of efgartigimod, a novel FcRn antagonist, in adult patients with primary immune thrombocytopenia. Am J Hematol. 2020;95:178–187

原发免疫性血小板减少症在中国

据估计，大中华区约有12万原发免疫性血小板减少症患者。目前的一线治疗选择是糖皮质激素和静脉注射免疫球蛋白（IVIg）。然而，仍然存在对糖皮质激素的副作用和IVIg治疗可及性问题的担忧。二线治疗方案主要包括促血小板生成药物、利妥昔单抗和脾切除术。尽管已有这些具有不同作用机制的治疗方法，ITP仍然是一类慢性疾病，许多患者会对治疗产生耐药性，且具有复发倾向。针对原发免疫性血小板减少症的新型治疗方案仍存在巨大的需求。

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。