



再鼎医药宣布efgartigimod用于慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病治疗的全球注册性临床研究完成大中华区首例患者入组

2021年 11月 16日

中国上海，美国旧金山和麻省剑桥，2021年11月16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用于慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病（CIDP）患者治疗的全球注册性ADHERE研究，已完成大中华区首例患者入组。

ADHERE研究是一项注册性、前瞻性、多中心临床研究，旨在评估每周皮下注射efgartigimod治疗成人CIDP患者的安全性和有效性。该研究包括开放标签的A阶段，和之后随机、安慰剂对照的B阶段。在入组进入A阶段前，CIDP的诊断将由独立专家小组进行确认。在B阶段，患者被随机分配接受长达48周的efgartigimod皮下注射制剂治疗或安慰剂。该研究的主要终点是基于调整后的炎性神经病变病因和治疗（INCAT）总体残疾评分下降这一事件。

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：“CIDP是一种慢性、进行性疾病，其特征是腿部和手臂的渐进性无力和感觉功能受损。目前有效和耐受性良好的治疗选择有限。在中国，考虑到皮质类固醇的副作用和静脉注射免疫球蛋白（IVIg）治疗的可及性有限，我们对efgartigimod在CIDP中的治疗潜力倍感兴趣，并期待继续推进这一注册性研究在中国的进展。”

CIDP是一种严重的自身免疫性周围神经系统疾病。尽管疾病病理生理学方面尚未明确，但随着认知不断提升，越来越多的证据表明，IgG抗体对周围神经损伤起到关键作用。罹患CIDP会感到疲劳、肌肉无力以及手臂和腿部感觉丧失，并且随着时间推移，情况会变得更加严重，也会反复发作。这些症状会严重损害一个人的日常生活能力。如果不治疗，三分之一的CIDP患者的日常生活将不得不依靠轮椅。

慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病（CIDP）在中国

据估计，中国约有5万名CIDP患者。目前的治疗方案主要是皮质类固醇和静脉注射免疫球蛋白（IVIg）。当一线治疗失败时，血浆置换术（血浆置换）是一种治疗选择。然而，在包括中国在内的全球很多地区，血浆置换或IVIg的获取途径有限。由于大多数患者需要相当长时间的治疗，对于中国CIDP患者来说，有效、耐受性好且便捷的替代治疗选择仍存在巨大的未满足需求。

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。