

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不會對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**Zai Lab Limited**

**再鼎醫藥有限公司\***

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9688)

## 自願性公告 業務發展最新情況

### **VYVGART HYTRULO 用於治療慢性炎性脫髓鞘性 多發性神經根神經病患者的ADHERE研究陽性數據**

本公告乃由再鼎醫藥有限公司(「本公司」)自願作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司及argenx SE(泛歐交易所和納斯達克股票代碼：ARGX)公佈了評估VYVGART® Hytrulo用於治療慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病成人患者的ADHERE研究的陽性初步結果。該研究達到了主要終點( $p = 0.000039$ )，表明與安慰劑相比，VYVGART Hytrulo可顯著降低復發風險。ADHERE研究的詳細數據將在即將召開的醫學會議上公佈。本公司與argenx BV就VYVGART和VYVGART Hytrulo在中國內地、香港、澳門和台灣地區(大中華區)的開發和商業化達成了獨家許可協議。有關進一步詳情，請參閱隨附新聞稿。

承董事會命  
再鼎醫藥有限公司  
董事、董事長兼首席執行官  
杜瑩

香港，2023年7月17日

於本公告日期，本公司董事會包括董事杜瑩博士；以及獨立董事陳凱先博士、John Diekman博士、梁穎宇女士、William Lis先生、Leon O. Moulder, Jr.先生、Peter Wirth先生、Scott W. Morrison先生、Richard Gaynor醫學博士及Michel Vounatsos先生。

\* 僅供識別



## 再鼎醫藥及其合作夥伴argenx公佈VYVGART Hytrulo 用於治療慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病患者的 ADHERE研究陽性數據

- 研究達到主要終點( $p = 0.000039$ )；與安慰劑相比，VYVGART<sup>®</sup> Hytrulo可降低復發風險61%(HR : 0.39 95% CI : 0.25 ; 0.61)
- 顯示出IgG自身抗體在CIDP疾病生物學機制中發揮重要作用
- 安全性和耐受性良好，且與此前的臨床研究及已確認的衛偉迦<sup>®</sup>的安全性特徵一致
- 再鼎醫藥在全球ADHERE研究的大中華區部分入組了相當數量的患者

中國上海、美國馬薩諸塞州劍橋 — 2023年7月17日 — 再鼎醫藥(納斯達克股票代碼：ZLAB；香港聯交所股份代號：9688)及其合作夥伴argenx(泛歐交易所和納斯達克股票代碼：ARGX)今日宣佈了評估VYVGART<sup>®</sup> Hytrulo用於治療慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病(CIDP)成人患者的ADHERE研究的陽性初步結果。該研究達到了主要終點( $p = 0.000039$ )，表明與安慰劑相比，VYVGART Hytrulo可顯著降低復發風險。ADHERE研究的詳細數據將在即將召開的醫學會議上公佈。

### ADHERE研究亮點

- 達到主要研究終點( $p = 0.000039$ )；與安慰劑相比，VYVGART Hytrulo可降低復發風險61% (HR : 0.39 95% CI : 0.25 ; 0.61)
- 在開放標籤A階段，67%的患者確認出現臨床改善(ECI)，表明IgG自身抗體在CIDP的生物學機制中發揮著重要作用
- 安全性和耐受性與已確認的衛偉迦<sup>®</sup>安全性特徵一致
- 91%(226/249)的符合條件患者繼續參加ADHERE-Plus開放標籤擴展研究

復旦大學附屬華山醫院神經內科副主任、華山罕見病中心工作小組主任趙重波教授表示：「慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病(CIDP)是一種罕見的慢性免疫介導性周圍神經病，其臨床特徵是四肢肌肉無力及感覺功能障礙，嚴重影響患者的日常生活和工作。目前臨床上主要使用靜脈注射免疫球蛋白(IVIg)、血漿置換(PLEX)和糖皮質激素進行誘導期和維持期的治療，但IVIg和PLEX的可及性和便捷性有限，糖皮質激素的副作用明顯，使得CIDP的治療有諸多未被滿足的需求，仍亟需其他更加有效和安全的替代治療方案。我們非常高興看到VYVGART Hytrulo的治療潛力，相信該藥有望改變中國CIDP患者的治療現狀。」

「ADHERE研究的陽性結果提供了強有力的臨床證據，證明VYVGART Hytrulo可以以良好的安全性和簡單的給藥途徑為CIDP患者提供具有臨床意義的症狀改善且幫助患者穩定疾病。」再鼎醫藥總裁，中樞神經系統、自身免疫及感染性疾病領域全球開發負責人Harald Reinhart博士表示，「我們很自豪能夠為全球ADHERE研究做出一部分貢獻，並期待著與我們的合作夥伴一起努力將這種療法帶給中國的CIDP患者。」

## ADHERE研究詳細結果

ADHERE研究是迄今為止規模最大的CIDP患者臨床研究，該研究招募了未經治療(≥6個月未接受活性治療)或目前正在接受免疫球蛋白或糖皮質激素治療的成年人。該研究包括一個導入期，在導入期內停用當前治療，然後進入開放標籤A階段應用VYVGART Hytrulo，之後對VYVGART Hytrulo應答的患者進入隨機、安慰劑對照的B階段。

### 322名患者入組進入A階段並接受VYVGART Hytrulo治療

- 根據炎性神經病原因和治療(INCAT)殘疾評分、炎性Rasch綜合殘疾量表(I-RODS)或握力，67%(214/322)的患者確認臨床改善(ECI)
- 如除外在研究達到88例復發事件時正在A階段進行中(沒有充分機會實現應答)的患者，則70%(214/304)的患者確認ECI
- 敏感性分析顯示，在接受過至少四次VYVGART Hytrulo注射(即達到完整的IgG降低效果)的患者中，78%(214/275)的患者確認ECI
- 在各既往CIDP治療亞組中的本品應答率相似，且對INCAT、I-RODS和握力的療效一致

221名應答者由A階段進入B階段，其中主要終點是相對復發風險(基於INCAT殘疾評分的復發時間)。

- 與安慰劑相比VYVGART Hytrulo顯著降低了CIDP的復發風險
  - 達到主要終點( $p = 0.000039$ )；根據至首次發生調整後INCAT惡化 $\geq 1$ 分的時間，與安慰劑相比，VYVGART Hytrulo降低復發風險61%(HR：0.39 95% CI：0.25；0.61)
  - 與安慰劑相比，VYVGART Hytrulo組患者在第24週(26%對54%)和第48週(34%對60%)的復發率低
  - VYVGART Hytrulo組患者的復發時間更長，Kaplan-Meier曲線從第4週開始快速分離，並持續至第48週
  - VYVGART Hytrulo組患者在A階段表現出具有臨床意義的I-RODS平均改善7.7分，握力平均改善12.3kPa。在B階段，隨機至VYVGART Hytrulo治療組患者仍保持了這一具有臨床意義的獲益，而安慰劑組患者獲益消失。
  - 無論既往治療如何，在所有療效評分和患者亞組中均觀察到臨床獲益

VYVGART Hytrulo具有良好的耐受性，其安全性特徵與之前的臨床試驗和已知的藥物特徵一致。最常見的治療相關不良事件是注射部位反應(ISR)，其發生率低於之前的VYVGART Hytrulo研究(A階段為20%；B階段為10%)。所有ISR均為輕中度，並隨著時間的推移得到緩解。

再鼎醫藥與argenx就VYVGART和VYVGART Hytrulo在大中華區的開發和商業化達成了獨家許可協議。通過該協議，再鼎醫藥於2021年11月完成了ADHERE研究大中華區的首位患者給藥，並為該研究貢獻了相當數量的患者。

## 關於ADHERE研究設計

ADHERE研究是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估VYVGART® Hytrulo (efgartigimod alfa和透明質酸酶 — qvfc) 治療慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病(CIDP)的效果。ADHERE納入了322名CIDP成年患者，包括未經治療(≥6個月未接受活性治療)或正在接受免疫球蛋白或糖皮質激素治療的患者。該研究包括開放標籤A階段，隨後是隨機、安慰劑對照B階段。在進入A階段並接受VYVGART Hytrulo治療前，CIDP的診斷需得到獨立專家小組的確認。患者首先進入導入期，停止所有正在進行的CIDP治療，他們的疾病必須表現出活動性，並且在至少一種CIDP臨床評估工具(包括INCAT、I-RODS或平均握力)上出現有臨床意義的惡化。未經治療的患者有近期病情惡化的證據能夠跳過導入期。進入B階段前，患者需出現VYVGART Hytrulo治療下ECI。ECI是通過INCAT分數提高，或I-RODS或平均握力改善定義的，如果這些量表在導入期間表現出惡化。在B階段，患者被隨機分配接受VYVGART Hytrulo或安慰劑治療，療程最長至48週。主要終點為基於至首次調整後INCAT惡化(即復發)時間的風險比。進入B階段後，所有患者都可以選擇轉入開放標籤擴展研究以接受VYVGART Hytrulo治療。

## 關於慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病

慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病(CIDP)是一種罕見且嚴重的自身免疫性周圍神經系統疾病。儘管確認疾病病理生理學的證據仍在不斷演變，但越來越多的證據表明IgG抗體在周圍神經損傷中發揮著關鍵作用。患有CIDP的患者會感到疲勞、肌肉無力以及四肢感覺喪失，這些情況會隨著時間的推移而變得更加嚴重，也會反覆發作。這些症狀會嚴重損害一個人的日常生活能力。如果不接受治療，三分之一的CIDP患者的日常生活將不得不依靠輪椅。

## 慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病(CIDP)在中國

據估計，中國約有5萬名CIDP患者<sup>1</sup>。目前的治療方案主要是糖皮質激素和靜脈注射免疫球蛋白(IVIg)。血漿置換(PLEX)是一種可能的治療選擇；但通常只有對糖皮質激素和IVIg不能夠充分應答時才會考慮PLEX。然而，在包括中國在內的全球很多地區，PLEX或IVIg的獲取途徑有限。由於大多數患者需要較長的單次治療時間，對於中國CIDP患者來說，有效、耐受性好且便捷的替代治療方案仍存在巨大的未滿足需求。

<sup>1</sup> *Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy and diabetes, 2020.*

## 關於VYVGART® Hytrulo

VYVGART Hytrulo是由人IgG1抗體的Fc片段艾加莫德 $\alpha$ 靜脈輸注(商品名衛偉迦®)和重組人透明質酸酶PH20(rHuPH20)共同配製，使用Halozyme的ENHANZE®藥物遞送技術將生物製劑通過皮下注射給藥。VYVGART Hytrulo可與新生兒Fc受體(FcRn)結合，減少循環中的致病性IgG抗體。該產品是首個且目前唯一獲批通過皮下注射給藥的FcRn拮抗劑。

再鼎醫藥與argenx達成獨家許可協議，在大中華區(中國內地、香港、澳門和台灣地區)開發和商業化艾加莫德。

## 關於再鼎醫藥

再鼎醫藥有限公司(納斯達克股票代碼：ZLAB；香港聯交所股份代號：9688)是一家以研發為基礎、處於商業化階段的创新型生物製藥公司，總部位於中國和美國。我們致力於通過創新產品的發現、開發和商業化解決腫瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中樞神經系統疾病領域未被滿足的巨大醫療需求。我們的目標是利用我們的能力和資源努力促進中國及全世界人類的健康福祉。

有關再鼎醫藥的更多信息，包括我們的產品、業務活動、合作夥伴關係、研發以及其他事項或進展，請訪問[www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com)或關注公司推特賬號：再鼎醫藥。

## 再鼎醫藥前瞻性聲明

本新聞稿包含關於再鼎醫藥未來預期、計劃和展望的前瞻性陳述，包括但不限於與再鼎醫藥在大中華區開發和商業化艾加莫德的前景和計劃、艾加莫德的安全性和有效性、以及大中華區慢性炎性脫髓鞘性多發性神經根神經病患者的潛在治療方法有關的陳述。前瞻性陳述可能包含「旨在」、「預計」、「認為」、「有可能」、「估計」、「預期」、「預測」、「目標」、「打算」、「可能」、「計劃」、「可能的」、「潛在」、「將」、「會」等詞彙和其他類似表述。該等陳述構成《1995年美國私人證券訴訟改革法案》中定義的「前瞻性聲明」。前瞻性聲明並非對過往事實的陳述或對未來表現的擔保或保證。前瞻性聲明基於我們截至本新聞稿發佈之日的預期和假設，並且受到固有不確定性、風險以及可能與前瞻性聲明所預期的情況存在重大差異的情勢變更的影響。實際結果可能受各種重要因素的影響而與該等前瞻性聲明所示存在重大差異，該等因素包括但不限於：(1)我們成功商業化自身已獲批上市產品並從中產生收入的能力；(2)我們為自身的運營和業務計劃獲取資金的能力；(3)我們候選產品的臨床開發和臨床前開發的結果；(4)相關監管機構對我們的候選產品作出審批決定的內容和時間；(5)新型冠狀病毒(COVID-19)疫情對我們的業務和經營業績的影響；(6)與在中國營商有關的風險；和(7)我們向美國證券交易委員會(SEC)備案的最新年報和季報以及其他報告中指出的其他因素。我們預計後續事件和發展將導致我們的預期和假設改變，但除法律要求之外，不論是出於新信息、未來事件或其他原因，我們均無義務更新或修訂任何前瞻性陳述。該等前瞻性陳述不應被視為我們在本新聞稿發佈之日後任何日期的意見而加以信賴。

如需查閱公司向SEC提交的文件，請訪問公司官網[www.zailaboratory.com](http://www.zailaboratory.com)和SEC網站[www.sec.gov](http://www.sec.gov)。

有關更多信息，敬請垂詢：

投資者關係：

Christine Chiou / Lina Zhang

+1 (917) 886-6929 / +86 136 8257 6943

christine.chiou1@zailaboratory.com / lina.zhang@zailaboratory.com

媒體：

Shaun Maccoun / Xiaoyu Chen

+1 (415) 317-7255 / +86 185 0015 5011

shaun.maccoun@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com

**zaiLab**

再鼎醫藥有限公司