

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)

內幕消息

國家藥品監督管理局批准衛偉迦™用於全身型重症肌無力治療的生物製品上市許可申請

本公告乃由再鼎醫藥有限公司(「本公司」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)(a)條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下內幕消息條文(定義見上市規則)而作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，中華人民共和國國家藥品監督管理局已經批准了同類首創的新生兒Fc受體(「FcRn」)拮抗劑衛偉迦™(艾加莫德α注射液)的生物製品上市許可申請，與常規治療藥物聯合，用於治療乙酰膽鹼受體(「AChR」)抗體陽性的成人全身型重症肌無力(「gMG」)患者。本公司將積極配合國家醫療保障局的相關工作尋求將艾加莫德納入國家醫保藥品目錄，以惠及更多患者。本公司與argenx BV達成獨家許可協議，在中國內地、香港、澳門和台灣地區開發和商業化艾加莫德。

關於衛偉迦™(艾加莫德α注射液)

艾加莫德是一款人IgG1抗體的Fc片段，可與FcRn結合，旨在減少循環中的致病性免疫球蛋白G(IgG)抗體。艾加莫德是首個獲批的FcRn拮抗劑，在美國、歐盟和中國獲批用於AChR抗體陽性的成人gMG治療，在日本獲批用於治療對類固醇或非類固醇免疫抑制療法(ISTs)沒有充分應答的成人gMG患者。

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6月30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