



## 联拓生物完成Mavacamten用于治疗中国梗阻性肥厚型心肌病患者的EXPLORER-CN III期关键临床试验的受试患者招募

8月 10, 2022

• 预计将于2023年中期获得顶线数据

• EXPLORER-CN 试验以及在中国健康志愿者中进行的药代动力学研究预计将用于支持mavacamten在中国的注册审批

中国上海和美国普林斯顿, Aug. 10, 2022 (GLOBE NEWSWIRE) -- 联拓生物(纳斯达克: LIAN), 一家专注于为中国和亚洲主要市场的患者带来创新性药物的生物科技, 今日宣布已完成mavacamten用于治疗中国有症状的梗阻性肥厚型心肌病患者(oHCM)的EXPLORER-CN III期临床研究的受试患者招募。

“尽管上海和中国其他城市采取的新冠疫情封控措施带来了重重挑战, 但EXPLORER-CN研究仍迅速地完成了患者招募。”联拓生物首席执行官王轶喆博士表示, “我们相信这不仅反映出中国oHCM患者对于创新疗法的迫切需求, 以及mavacamten在全球临床试验中所得出的可信数据备受医生和患者瞩目, 同时也体现了联拓生物在中国强大的临床开发执行能力。在此向所有参与EXPLORER-CN这项重要临床研究的受试患者及其家人表示感谢, 我们将努力把mavacamten引入全球oHCM患者数量最多的中国市场。”

EXPLORER-CN是一项多中心、双盲、随机、安慰剂对照的III期临床注册研究, 旨在评估mavacamten在用于治疗有症状的oHCM中国患者中的安全性和疗效。其主要终点是Valsalva左心室流出道(LVOT)梯度从基线到第30周的变化。符合条件的患者将继续接受长期延长治疗。如需了解有关EXPLORER-CN临床试验的详细信息, 请访问ClinicalTrials.gov(NCT05174416)或<http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html> (CTR20212890)。

“我们预计将于2023年中期获得顶线结果。如果数据良好, 我们将以EXPLORER-CN的数据和药代动力学研究结果, 结合EXPLORER-HCM全球III期临床试验获得的数据, 用于支持在中国新药上市申请。”王轶喆博士继续表示, “在我们推进这一潜在颠覆性疗法获得中国监管部门批准的进程中, 这将是联拓生物发展过程中至关重要的一步。”

联拓生物于2020年8月获得了百时美施贵宝旗下全资子公司MyoKardia的许可授权, 在中国大陆、香港、澳门、台湾、泰国和新加坡对mavacamten进行开发和商业化。Mavacamten于2022年2月在中国被授予“突破性治疗药物”认证, 用于治疗oHCM患者。2022年4月, 美国食品药品监督管理局(FDA)批准mavacamten(商用名称: Camzyos)用于治疗纽约心脏病协会(NYHA)心功能分级为II-III级的有症状oHCM患者, 以改善患者的功能和症状。联拓生物预计于2023年中期公布mavacamten的EXPLORER-CN III期临床研究顶线数据。

### 关于肥厚型心肌病

肥厚型心肌病(HCM)是一种由心肌过度收缩和左心室血液充盈受阻引起的慢性进行性疾病, 可导致衰弱症状和心脏功能障碍。据估算, 全球每500人中就有1位肥厚型心肌病患者。肥厚型心肌病最常见的原因是心肌肌小节蛋白的基因突变。在梗阻性或非梗阻性肥厚型心肌病患者中, 劳力可导致疲劳或呼吸困难, 影响患者的日常生活。肥厚型心肌病还与房颤、卒中、心力衰竭和心源性猝死风险的增加有关。

### 关于Camzyos (mavacamten)

Camzyos™ (mavacamten)是首个且目前唯一获得美国FDA批准的心肌肌球蛋白抑制剂, 适用于治疗纽约心脏病协会(NYHA)心功能分级为II-III级的有症状梗阻性肥厚型心肌病(oHCM)成人患者, 以改善患者的功能和症状。Camzyos是一种心肌肌球蛋白选择性的别构可逆性抑制剂。Camzyos调节能进入“可结合肌动蛋白”(产生收缩力)状态的肌球蛋白头的数量, 从而减少动力产生(收缩期)和残留(舒张期)横桥形成的概率。过量的肌球蛋白-肌动蛋白横桥的形成和超松弛状态的失调是HCM的机理特征。Camzyos将整体肌球蛋白群转变到节能、可募集的超松弛状态。在HCM患者中, 用Camzyos抑制肌球蛋白可减少动力性左心室流出道(LVOT)梗阻并改善心脏充盈压。

### 关于联拓生物

联拓生物(LianBio)是一家跨国生物技术公司, 其使命是为中国和亚洲患者带来颠覆性药物, 改变长期以来本地区缺少创新药物的状况。通过与全球高度创新的生物制药公司合作, 联拓生物正在推进其多样化的临床候选药物产品管线, 有可能推动心血管、肿瘤、眼科、炎症疾病和呼吸系统不同适应症的新治疗标准。联拓生物正在建立国际化的基础设施, 从而将公司定位为首选的合作对象, 并为合作伙伴提供进入中国和其他亚洲市场的平台。如需了解详细信息, 请访问[www.lianbio.com](http://www.lianbio.com)

### 关于前瞻性陈述声明

本新闻稿中关于未来期望、计划和前景的陈述, 以及关于非历史事实的任何其他陈述, 可能构成前瞻性陈述。“期望”、“继续”、“估计”、“潜在”、“将要”以及类似的表达都是为了识别前瞻性陈述, 尽管并不是所有的前瞻性陈述都包含这些识别词。本新闻稿中的前瞻性陈述包括但不限于公司在2023年中期获得顶线结果, 并利用EXPLORER-CN及药代动力学研究的数据以支持mavacamten在中国审批注册的计划和预期; 公司对于中国oHCM患者对新疗法的需求、医生和患者对mavacamten的瞩目、以及公司在中国强大的临床开发能力的信心; 公司开发以及向亚洲市场引进mavacamten的能力。由于各种重要因素的影响, 实际结果可能与前瞻性陈述中显示的结果存在重大差异, 包括: 公司是否有能力成功地启动和实施其计划的临床试验, 完成该临床试验并在预期时间内获得结果; 公司计划利用其合作伙伴的全球注册试验和临床开发项目中产生的数据, 以获得监管部门的批准, 并最大限度地扩大其候选产品的患者范围; 公司识别新候选产品并成功从第三方获取该候选产品的能力; 来自其他生物技术和制药公司的竞争; 一般市场情况; 不断变化的法律和法规的影响,

以及在LianBio向美国证券交易委员会(SEC)提交的文件中描述的风险和不确定性, 包括截至2021年12月31日的10-K年度报告以及后续提交的各类报告。本新闻稿中包含的任何前瞻性声明仅以本文发布日期为准, LianBio明确声明没有任何义务更新任何前瞻性声明, 无论是由于新信息、未来事件或其他原因。本文发布日期后读者不应视这些信息为当前的或准确的信息。

**投资方联系人:**

Elizabeth Anderson, VP Communications and Investor Relations

E: elizabeth.anderson@lianbio.com

T: +1 646 655 8390

**媒体联系人:**

Katherine Smith, Evoke Canale

E: katherine.smith@evokegroup.com

T: +1 619 849 5378