



辉瑞将受让联拓生物的呼吸道合胞病毒治疗候选药物 sisunatovir 在中国大陆、香港、澳门和新加坡地区的开发和商业化权利

12月 19, 2022

- 辉瑞将主导sisunatovir在中国大陆、香港、澳门和新加坡的所有开发和商业化活动
- 联拓生物将获得释放自辉瑞根据双方达成的战略合作协议于2020年向其支付的受限现金，总计2000万美元作为首付款
- 联拓生物有资格获得最高达1.35亿美元的潜在开发和商业里程碑付款，以及占该药物在许可地区净销售额低个位数比例的阶梯式销售分成

上海和新泽西州普林斯顿, Dec. 19, 2022 (GLOBE NEWSWIRE) -- 辉瑞公司(纽交所代码:PFE)与联拓生物(纳斯达克代码:LIAN), 一家致力于为中国和其他主要亚洲市场的患者提供创新药的生物技术公司, 于今天宣布根据双方已达成的旨在将更多创新药带入大中华区的战略合作协议, 辉瑞公司将行使选择权从联拓生物手中获得呼吸道合胞病毒(RSV)治疗候选药物sisunatovir在中国大陆、香港、澳门和新加坡地区的开发和商业化权利。

Sisunatovir是一种在研的口服融合抑制剂, 旨在通过抑制由F蛋白介导的病毒与宿主细胞的融合, 以阻断RSV复制。目前正在评估sisunatovir作为潜在疗法用以治疗感染了RSV的儿童和成人患者的疗效。

联拓生物首席执行官王轶喆博士表示:“与联拓生物一样, 辉瑞公司也注意了易受RSV严重并发症影响的患者人群在治疗方面仍存在重大缺口, 而sisunatovir有望解决这一未被满足的医疗需求。在典型的RSV传播季, 中国有超过40万名儿童和老年患者因RSV相关的下呼吸道感染而住院。辉瑞公司在推进RSV疫苗和疗法研发方面是行业公认的领导者, 他们在研究不同治疗模式方面的专业能力能为尽可能多的患者提供新的治疗选择。”

2022年6月, 辉瑞完成了对ReViral以及该公司RSV治疗候选产品组合的收购, 但这一收购不包括sisunatovir在中国大陆、香港、澳门和新加坡地区的开发和商业化权利, 该许可此前已由ReViral在2021年3月授予联拓生物。

辉瑞全球生物制药商业集团中国区总裁彭振科(Jean-Christophe Pointeau)表示:“辉瑞一直致力于推进潜在的关键疫苗和疗法的开发, 以帮助解决全球传染病(包括呼吸道合胞病毒)治疗领域中尚未被满足的重大医疗需求。我们很高兴地看到目前与联拓生物开展的一系列合作有可能为更多患者提供他们急需的治疗。我们相信, 如果临床研究成功并获批上市, sisunatovir有望改变RSV患者当前的标准治疗方案, 而我们知道目前针对这些患者的治疗选择是十分有限的。”

根据辉瑞获得sisunatovir开发和商业化权利的相关条款的规定, 联拓生物将获得释放自辉瑞根据双方达成的战略合作协议于2020年向其支付的受限现金, 总计2000万美元作为首付款。此外, 联拓生物还有资格获得最高达1.35亿美元的潜在开发和商业里程碑付款, 以及占药物在许可地区净销售额低个位数比例的阶梯式销售分成。辉瑞公司将负责sisunatovir在许可地区的所有开发和商业化活动并承担所有相关费用; 与此同时, 联拓生物就sisunatovir支付销售分成和里程碑付款的义务也将被免除。

关于Sisunatovir

Sisunatovir是一种在研的口服融合抑制剂, 旨在通过抑制由F蛋白介导的病毒与宿主细胞的融合, 以阻断RSV复制。美国食品和药物管理局(FDA)已授予sisunatovir快速通道资格。根据在健康成年志愿者人群中开展的II期RSV人体挑战性试验结果显示, sisunatovir可明显降低病毒载量。Sisunatovir治疗儿童患者的全球II期临床研究也正在进行之中。

目前针对成人和儿童患者开展的进一步临床研究也正在计划中, 届时将根据监管机构给予的反馈择机启动。

关于辉瑞与联拓生物的战略合作

2020年, 联拓生物与辉瑞达成合作, 通过结合双方在临床开发、注册和商业化方面的能力在大中华区实现对变革型产品的开发和商业化。根据合作条款, 辉瑞将为许可引入、开发和商业化提供最高7000万美元的非稀释性资本。联拓生物可自行决定向辉瑞提供候选产品, 辉瑞可选择获得相关产品开发和商业化的权利。sisunatovir是一款用于儿童和成人RSV感染治疗的在研药物, 其临床开发项目是辉瑞与联拓生物战略合作框架下推出的首个开发项目。

关于辉瑞:为患者带来改变其生活的突破创新

在辉瑞, 我们通过科学和全球资源为人们提供治疗方案, 以延长其生命, 显著改善其生活。在医疗卫生产品的探索、研发和生产过程中, 辉瑞始终致力于奉行严格的质量、安全和价值标准。我们在全球的产品组合包括创新药品和疫苗。每天, 辉瑞在发达和新兴市场的员工都在推进人类健康, 推动疾病的预防、治疗和治愈, 以应对挑战我们这个时代的顽疾。辉瑞还与医疗卫生服务方、政府和社区合作, 支持并促进世界各地的人们能够获得更为可靠和可承受的医疗卫生服务。这与辉瑞作为一家全球卓越的创新生物制药公司的责任是一致的。170余年来, 辉瑞一直致力于为所有依赖我们的人带来改变。如需了解更多信息, 请登录 www.pfizer.com。

辉瑞前瞻性声明

本新闻稿所含信息截至2022年12月19日。辉瑞公司不承担因新信息或未来事件或进展而更新本新闻中包含的前瞻性声明的义务。

本新闻稿包含了辉瑞公司和联拓公司之间的前瞻性战略合作信息, 旨在扩大在中国大陆、香港、澳门和新加坡患者对新型治疗药物的使用, 包括辉瑞公司选择开发和商业化呼吸道合胞病毒(RSV)治疗候选药物sisunatovir的权利。辉瑞公司的RSV疫苗和疗法的研发, 包括潜在的益处, 可能涉及重大风险和不确定性, 可能导致实际结果与本发布中的任何声明或信息所表达或暗示的结果有重大差异。风险和不确定性包括研究和开发中固有的不确定性, 包括满足

预期临床终点、临床试验的开始和/或完成日期、监管提交日期、监管批准日期和/或发布日期，以及与临床前和临床数据（包括本新闻中涉及的数据）相关的风险，包括不利的新临床前、临床或安全数据的可能性，以及对现有临床前、医学或安全数据进行的进一步分析；临床前和临床试验数据受到不同解释和评估的风险；监管机构是否会对这些研究以及任何未来的临床前和临床研究的设计和结果满意；是否以及何时可在任何司法管辖区提交合作产生的任何候选药物的任何潜在适应症申请，或在特定司法管辖区内提交sisunatovir或辉瑞RSV疫苗或治疗候选药物的潜在适应症的任何药物申请；任何司法管辖区的监管机构是否以及何时可以批准因sisunatovir或辉瑞的RSV疫苗或治疗候选疫苗的合作或申请或提交而产生的任何候选疫苗的任何此类申请，这取决于多种因素，包括确定产品的益处是否超过其已知风险，确定产品的功效，以及如果获得批准，合作产生的候选产品是否会在商业上获得成功；监管机构做出的影响标签或营销、生产工艺、安全性和/或其他事项的决定，这些事项可能影响合作或sisunatovir或辉瑞的RSV疫苗或治疗候选疫苗产生的候选疫苗的可用性或商业潜力，包括其他公司开发的产品或疗法；我们与联拓公司的合作是否成功；新冠肺炎对辉瑞公司业务、经营和财务业绩影响的不确定性；以及其他竞争发展。

关于风险和不确定性的进一步描述，请参阅辉瑞公司截至2021年12月31日止财年的10-K年度报告以及10-Q报告，包括标题为“风险因素”和“可能影响未来结果的前瞻性信息和因素”的部分，以及8-K报告，所有这些文件都提交给美国证券交易委员会，可在www.sec.gov和www.pfizer.com上查阅。

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。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。如需了解更多信息，请访问www.lianbio.com。

联拓生物关于前瞻性陈述说明的注意事项

本新闻稿包含对未来预期、计划和前景的陈述及其他并非对历史事实的陈述，这些陈述可能构成前瞻性陈述。这些前瞻性陈述或以“预期”、“计划”、“相信”、“继续”、“期待”、“潜在”、“预测”等措辞或其他类似表达来识别，但并非所有的前瞻性陈述都含有该等识别性措辞。本新闻稿中的前瞻性陈述包括但不限于公司就以下事项的计划和期望的陈述：sisunatovir可填补受RSV严重并发症影响的患者人群的重大治疗缺口、与辉瑞的合作可为更多患者提供他们所急需的治疗、sisunatovir改变RSV患者当前标准治疗的能力、以及公司计划开展的临床试验的时间。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](http://www.sec.gov) (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均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。

辉瑞公司联系方式：

媒体关系

Xie Changfeng, 辉瑞中国沟通部企业沟通经理
+86 158 0163 2860
changfeng.xie@pfizer.com

联拓生物联系方式：

投资者联系人：

Elizabeth Anderson, 传播与投资者关系副总裁
E: elizabeth.anderson@lianbio.com
T: +1 646 655 8390

媒体联系人(中国)：

Josh Xu, 公关传播总监
E: josh.xu@lianbio.com
T: +86 136 6140 8315

媒体联系人：

Katherine Smith, CanaleComm
E: katherine.smith@canalecomm.com
T: +1 619 849 5378