



联拓生物宣布 Mavacamten 在用于治疗有症状的梗阻性肥厚型心肌病的3期注册临床试验 EXPLORER-CN 中完成中国首例患者给药

1月10, 2022

• EXPLORER-CN 临床试验旨在支持中国大陆的监管备案

中国上海和美国普林斯顿 – 2022年1月10日 – 联拓生物(纳斯达克:LIAN)是一家创新的生物医药企业,致力于为中国和亚洲其他主要市场的广大患者带来突破性治疗药物。联拓生物今天正式宣布, mavacamten在用于治疗有症状的梗阻性肥厚型心肌病(oHCM)的3期临床试验EXPLORER-CN中,完成了首位中国患者给药。

“中国是世界上肥厚性心肌病患者最多的国家,预计约有超过100万中国患者,”联拓生物首席执行官王轶喆博士说。“在全球临床试验中, mavacamten显示出对肥厚性心肌病患者的治疗获益具有显著统计学意义和临床意义。联拓生物致力于加速这款具有潜在革新性和首创性的心肌肌球蛋白抑制剂的上市,并设计了关键的EXPLORER-CN临床试验,以支持其在中国的新药上市申请。”

Mavacamten是一款潜在的首创、口服、心肌肌球蛋白别构调节剂,用于治疗以心肌过度收缩和心脏舒张充盈受损为内在原因的疾病。用mavacamten治疗纽约心脏协会NYHA评级为II-III级的梗阻性肥厚性心肌病患者的全球3期临床试验EXPLORER-HCM的结果显示, mavacamten达到了所有主要和次要终点且具有显著的统计学意义,并证明其在功能状态、症状和生活质量方面的改善具有显著的临床意义。联拓生物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。

EXPLORER-CN是一项多中心、双盲、随机、安慰剂对照的3期临床注册研究,旨在评估mavacamten在用于治疗有症状梗阻性肥厚型心肌病的中国患者中的疗效和安全性。EXPLORER-CN将招募约81位患者。其主要终点是用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)。

同时,联拓生物也正在对mavacamten在中国健康志愿者中的药代动力学研究。该研究于2021年11月完成了患者给药。

关于肥厚型心肌病(HCM)

肥厚型心肌病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位肥厚性心肌病患者。

肥厚性心肌病最常见的原因是心肌肌球蛋白的突变。在梗阻性或非梗阻性肥厚性心肌病患者中,劳力可导致疲劳或呼吸困难,影响患者的日常生活。肥厚性心肌病还与房颤、中风、心力衰竭和心源性猝死风险的增加有关。

目前,中国估计约有110万¹至280万²肥厚性心肌病患者,除有限的症状缓解治疗方法外,目前没有有效药物治疗选择。

关于Mavacamten

Mavacamten是一种潜在的首创、口服、心肌肌球蛋白别构调节剂,用于治疗以心脏过度收缩和心脏舒张充盈受损为内在原因的疾病。Mavacamten通过抑制过度的肌球蛋白-肌动蛋白横桥的形成来降低心肌收缩力,而过度的肌球蛋白-肌动蛋白横桥的形成可导致心肌收缩过度、左心室肥厚和顺应性降低。在临床和临床前研究中, mavacamten持续表现出降低心壁应力的生物标志物,减轻过度的心肌收缩、增加舒张顺应性。

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。

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。“预期”、“相信”、“继续”、“可能”、“估计”、“期待”、“打算”、“或可能”、“计划”、“潜在”、“预计”、“预测”、“应该”、“目标”、“将”、“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声明包括但不限于公司的计划和对其将mavacamten带给亚洲患者的能力的期望。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9月30日的季度10-Q季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。

1. Zou Y, et al. Prevalence of idiopathic hypertrophic cardiomyopathy in China: a population-based echocardiographic analysis of 8080 adults. *Am J Med.* 2004 Jan 1;116(1):14-8.

2. Maron BJ. Clinical Course and Management of Hypertrophic Cardiomyopathy. *N Engl J Med.* 2018 Aug 16;379(7):655-668.

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, CanaleComm

E: katherine.smith@canalecomm.com

T: +1 619 849 5378