



美国FDA批准Camzyos (mavacamten)用于治疗纽约心脏病协会心功能分级为II-III级的有症状梗阻性肥厚型心肌病成人患者以改善功能和症状

4月 29, 2022

联拓生物将继续在中国和亚洲其他地区开发和商业化Camzyos

中国上海和美国普林斯顿, April 29, 2022 (GLOBE NEWSWIRE) -- 联拓生物(纳斯达克:LIAN)的合作伙伴百时美施贵宝公司昨日宣布, 美国食品药品监督管理局(FDA)批准Camzyos™(mavacamten, 2.5毫克、5毫克、10毫克和15毫克胶囊)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是首个且目前唯一获得美国FDA批准的心肌肌球蛋白别构可逆性抑制剂, 靶向oHCM病理生理学。

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Camzyos进行开发和商业化。联拓生物目前正在开展一项多中心、双盲、随机、安慰剂对照的3期临床注册研究——EXPLORER-CN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。Camzyos此前在中国已被授予“突破性治疗药物”认证, 用于治疗oHCM患者。

“我们对百时美施贵宝公司旗下Camzyos获得美国FDA批准, 用于治疗NYHA心功能分级为II-III级的有症状oHCM患者表示祝贺,”联拓生物首席执行官王轶喆博士说。“oHCM是一种令患者衰弱的心脏疾病, 在中国有大量的治疗需求仍未得到满足。我们估计中国约有110万至280万名肥厚型心肌病(HCM)患者, 其中约三分之二的患者为有症状型oHCM。我们很高兴双方将继续推进战略合作, 在中国和其他亚洲市场进一步开发Camzyos, 为有需要的患者提供这一极具潜力的药物。”

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

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。

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。“继续”、“估计”、“潜在”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与联拓生物对Camzyos进行开发并将其带给亚洲患者的能力的计划和预期。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, CanaleComm

E: katherine.smith@canalecomm.com

T: +1 619 849 5378