



联拓生物完成Mavacamten在中国健康志愿者中的I期药代动力学研究

5月9, 2022

Mavacamten在中国健康志愿者中表现出良好的安全性、耐受性和药代动力学特征

该研究与正在进行的mavacamten用于治疗梗阻性肥厚型心肌病(oHCM)患者的III期临床试验EXPLORER-CN平行开展, 以支持其在中国的注册审批。中国上海和美国普林斯顿, May 09, 2022 (GLOBE NEWSWIRE) -- 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公司, 今日宣布已完成mavacamten在中国健康志愿者中的I期药代动力学研究。

在中国健康成人受试者中, 单次口服mavacamten并未显现出新的安全性信号。此次研究数据显示出良好的药代动力学特征、安全性和耐受性, 与联拓生物合作伙伴百时美施贵宝旗下全资子公司MyoKardia在美国健康志愿者中进行的mavacamten I期药代动力学研究结果相当。

此药代动力学研究是一项开放标签、平行分组、单中心的I期临床研究, 旨在评估44名中国健康志愿者单次口服mavacamten的情况。与该研究同时推进的, 还包括正在进行的mavacamten用于治疗中国有症状的梗阻性肥厚型心肌病(oHCM)患者的III期临床试验。如果该药代动力学研究及III期临床试验获得积极结果, 将助力联拓生物向国家药品监督管理局递交“新药上市申请”, 为该药物在中国的注册审批提供支持。

“在此向所有参与mavacamten在中国健康志愿者中进行的I期药代动力学研究的受试志愿者及研究人员表示感谢。”联拓生物首席执行官王轶喆博士表示, “该试验的快速开展将帮助我们尽快实现早日让患者获益于mavacamten的目标。随着正进行的EXPLORER-CN III期试验持续取得进展, 我们相信此次I期药代动力学研究的结果将进一步推动我们为中国oHCM患者引入这一潜在颠覆性药物的进程。”

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。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III期临床研究——EXPLORER-CN旨在评估mavacamten在用于治疗有症状的oHCM中国患者中的疗效和安全性。Mavacamten于2022年2月在中国已被授予“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。

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

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