

实时发放

Armetheon 与李氏大药厂签订协议，双方携手在大中华区和泰国

进行 Tecarfarin 研发和销售

2015 年 9 月 22 日，美国加州苗比达市和香港讯——从事治疗心血管疾病新型小分子药物研发的专业制药公司 Armetheon 今日宣布与在中国制药行业拥有超过 20 年营运历史的上市生物制药企业——李氏大药厂控股有限公司（「李氏大药厂」，股份代号：950）旗下全资子公司——China Cardiovascular Focus Limited 签署协议，双方将携手在包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区的大中华区市场和泰国对 Armetheon 公司研发的试验用口服抗凝药——Tecarfarin 进行晚期临床试验、生产和销售。

根据协议条款，李氏大药厂获得在大中华区市场和泰国研发、生产和销售 Tecarfarin 的独家授权。基于与美国食品和药品监督管理局（FDA）达成的特殊评估协议（SPA），Tecarfarin 即将在美国进入最后的注册研究阶段（Tecarfarin 抗凝试验，或“TACT”）。Armetheon 将收到以许可费形式支付的前期付款、实体投资款项以及开发与销售阶段性付款。此外，Armetheon 公司还将获得按未来净销售额的特许权使用费。李氏大药厂将负责大中华区市场和泰国进行的 Tecarfarin 研发、注册和销售的费用。

Armetheon 行政总裁 Sanjay Kakkar 博士表示：「我们很荣幸能与中国领先制药公司——李氏大药厂签署此项协议，双方将携手在大中华区市场和泰国进行 Tecarfarin 的研发和注册。这种合作关系是我们进行 Tecarfarin 全球市场战略性推广的重要部分，我们的目标是满足患者对 Warfarin 替代品的需求。此外，李氏大药厂在研发新型化合物以及面对中国复杂的注册流程方面具有丰富经验。我们相信此次合作将为实现『Tecarfarin 作为口服抗凝药，惠及全球』这一目标做出重要贡献。」

李氏大药厂执行董事兼行政总裁李小羿博士则表示：「中国目前有大量具有高风险血栓栓塞的病人，因此中国市场有潜力成为替代型口服抗凝药的一个重要市场，我们相信 Tecarfarin 可以满足那些需要长期接受抗凝治疗的患者的迫切需求。我们期待与 Armetheon 的密切合作，在大中华区和泰国开展对 Tecarfarin 的开发。」

在达成此项交易过程中，Locust Walk 担任 Armetheon 的顾问。

关于 Tecarfarin

目前，Tecarfarin 被作为每日口服一次的抗凝药进行研究，它可以抑制维生素 K 环氧化物还原酶（VKOR，凝血系统中的一个重要酶）的活性，并能够避免 CYP450 代谢和肾脏消除。在第 2 和第 2/3 阶段（EMBRACE-AC）的临床试验中，Tecarfarin 改善了长期接受抗凝治疗的患者的治疗窗内时间（TTR）。Tecarfarin 对 TTR 的影响会在公司的关键临床试验——TACT（Tecarfarin 抗凝试验）中得到进一步研究。TACT 将根据与 FDA 达成的特殊评估协议进行。TACT 是一项开放性试验，该试验在包括人工心脏瓣膜（PHV）患者在内的 3000 名有抗凝指征的患者身上进行。TTR 之所以被选作抗凝药试验的最后一个指标，是因为有证据显示更好的抗凝控制效果（TTR 的测得值较高）可以在发生严重的不良药物反应、甚至是致死性不良药物反应时为患者提供保护。Tecarfarin 监测使用的是 INR（国际标准化比值），由于 Tecarfarin 并不通过 CYP450 系统进行代谢，因此对其用途的试验是在不需要 CYP2C9 基因分型的情况下进行的。在临床前与早期临床研究中，Tecarfarin 的抗凝效果受维生素 K 拮抗剂的现有速效解毒剂影响而有所减弱。



有关李氏大药厂控股有限公司

李氏大药厂是一家以研究为主的生物制药之香港上市公司，在中国制药行业经营超过 20 年。集团在药品发展、制造、销售及市场推广方面已全面整合并拥有稳固的基础。集团已经与超过 20 家国际企业建立了广泛的合作关系，目前有 14 种产品于市场上销售。李氏大药厂主要集中以下多个疾病领域，包括心血管、肿瘤学、妇科学、皮肤医学及眼科学。透过内部研发及与美国、欧洲及日本公司的合作，李氏大药厂的研究发展项目研制了 30 种有助抵抗肝癌和肺动脉高血压等疾病的产品。李氏大药厂致力于成为亚洲成功的生物制药集团，提供创新产品以对抗疾病，以及改善身体及生活质素。有关李氏大药厂的更多资料，可浏览 www.leespharm.com。

关于 Armetheon 公司

Armetheon, Inc. 是一家从事创新型药物研发和销售的私有专业制药公司，其宗旨是解决重大的心血管疾病（最初为血栓）治疗需求缺口。Armetheon 瞄准具有明确监管途径的专业市场，以提高药物的疗效、安全性和实用性为目标，将重点放在改进治疗方法上。Armetheon 研发的先导候选药物 Tecarfarin 被作为维生素 K 拮抗剂进行研究，目前已经进入血栓预防与治疗的第 3 个研发阶段。欲了解更多信息，敬请访问：www.armetheon.com。

如欲垂询详情，请联系：

李氏大药厂：
药物注册部经理 Vivian Fung
+852-2314-6500
vivian@leespharm.com

Armetheon：
企业发展总监 Heather Lake
+1 650-646-3898, ext. 121
hlake@armetheon.com

媒体联系：Justin Jackson
投资者咨询联系：Ami Bavishi
+1 212-213-0006
jjackson@burnsmc.com
abavishi@burnsmc.com