

实时发布

东曜药业与李氏大药厂签署单抗药物 TAB014 独家授权协议

(2017年01月05日·苏州与香港)——东曜药业有限公司(「东曜药业」)与李氏大药厂控股有限公司(「李氏大药厂」,香港联交所股票代码:950)今天共同宣布,李氏大药厂通过其全资子公司兆科(广州)眼科药物有限公司取得由东曜药业研发生产的单抗药物 TAB014 中国地区独家授权。TAB014 是一种新型单抗,用于治疗湿性黄斑视网膜病变(wAMD)以及其他眼科疾病。

根据协议内容,李氏大药厂将独家获得 TAB014 在中国地区(包含中国大陆、香港和澳门)进行临床及商业发展的权力,并向东曜药业支付首付款、里程碑款,以及未来上市后的销售提成等。同时李氏大药厂将支付 TAB014 在授权区域内的临床研发、注册审批及产品商业化过程产生的费用。本合作项目的初期工作重点将集中于 TAB014 治疗湿性黄斑视网膜病变的临床研发活动,双方将共享研究结果与数据。

“通过这项合作,我们可以更专注于抗肿瘤领域,专长于单克隆抗体/抗体偶联药物、溶瘤病毒制品、以及特殊剂型抗癌药物的研发生产。”东曜药业总经理黄纯莹表示,“李氏大药厂在国际链结的成绩有目共睹,近年来在眼科方面的发展也成效卓越。我们很高兴能够与李氏大药厂合作,这是互利共赢的展现,我们相信很快能携手为 TAB014 带来成功,为患者带来新的治疗选择。”李氏大药厂行政总裁李小羿博士认为:“很荣幸能够与东曜合作开发治疗湿性老年性退化性黄斑病变药物 TAB014。这是我司与美国 Kato 公司合作开发治疗糖尿病性视网膜病变药物 Resolvine ER 后的另一治疗眼底病变药物。这次合作进一步丰富了我司眼科药物的产品线,再次演示了我们研究开发眼科药物的决心。”

由于中国有超过二百万名患者深受湿性黄斑视网膜病变之苦,目前可选择的治疗有限,且价格高昂,本品未来的市场潜值可达人民币十亿以上。

关于湿性黄斑视网膜病变

湿性黄斑视网膜病变是遗传性病变、老年性改变、炎症性病变所引起，也可受其他眼底病变累及的视网膜病变，如不治疗将提前失明。最新的研究表明，老年性黄斑部病变多发生于 45 岁以上，发病率随年龄增长而增高，是老年人视力降低和致盲的主要眼病之一。随着我国老龄化步伐的加快与数码产品的普及，湿性黄斑视网膜病变致盲性眼病的发病人数呈逐年上升趋势，并且年龄层下降，中国已有超过二百万名患者深受湿性黄斑视网膜病变之苦。研究表明 VEGF 的水平在湿性年龄相关性黄斑变性 (wet-AMD) 及其他眼科疾病中会明显升高，如糖尿病性黄斑水肿 (DME)、继发于视网膜静脉阻塞 (RVO) 的黄斑水肿 (ME) 等。自 2005 年开始，一些眼科专家采用抗 VEGF 用于眼科疾病的治疗，证实其疗效确切。目前 FDA 和欧盟已经批准用于湿性黄斑视网膜病变的抗 VEGF 药品有雷珠单抗 (商品名: Lucentis®) 以及阿柏西普 (商品名: Eylea®)。国家食品药品监督管理总局已经批准的抗 VEGF 药品有雷珠单抗以及康柏西普 (商品名: 朗沐®)。

关于 TAB014

TAB014 为东曜药业自主开发的抗血管内皮生长因子(抗 VEGF)单抗注射液生物药品，可以抑制病理性血管生成。通过阻断由 VEGF 介导的信号传递，抑制病变新生血管的生长，具有治疗多种眼底新生血管疾病的潜力，其中包括湿性黄斑视网膜病变 (wAMD)、糖尿病黄斑水肿 (DME)、视网膜静脉阻塞 (RVO)、病理性近视 (PM) 等。TAB014 已完成国家食品药品监督管理局临床申报，在抗体分子理化特性、生物学活性、体内外药效、药代及毒理学数据等数十项药理学质量研究结果已证实具有抗血管内皮生长因子的疗效。

关于东曜药业

东曜药业有限公司于 2010 年 7 月创立，是一家专业从事抗肿瘤新药研发、生产和市场营销的高新技术企业，公司产品涉及单克隆抗体及抗体偶联药物、溶瘤病毒制品、肿瘤基因及肿瘤免疫治疗药物、以及特殊剂型抗癌药物等。东曜药业在苏州工业园区拥有具国际竞争力的专业癌症药品生产基地，第一期工程已于 2012 年建设完工，包括癌症口服制剂车间、癌症针剂车间以及 500L 生物药中试车间等。2016 年起继续加大投资力度，新建第二期工程单抗药物生产基地，用于生产单抗药物与抗体偶联药物，该生产基地建成后将具备 5 条 2,000L 细胞培养规模的生产线。

东曜药业始终坚持“人文与科技平衡”的经营理念，致力于开发高技术壁垒和经济价值的新药产品，专注研究华人能负担得起的抗肿瘤药品，为病患提供最适合的，且价格合理的产品组合。“让癌症病人身心灵得安康”是公司抗癌事业的最终价值。欲了解公司详情，请浏览公司网站：

<http://www.totbiopharm.cn>

关于李氏大药厂

李氏大药厂是一家以研究为主导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。集团在药品研发、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 15 种产品于市场上销售。李氏大药厂的业务主要集中于以下多个疾病领域，包括眼科、心血管科、肿瘤科、妇科及皮肤科。透过内部研发及与美国、欧洲及日本公司的合作，李氏大药厂的研发项目研制了 40 种包括有助于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，改善患者健康以及生活质量。有关公司更多详情，请浏览李氏大药厂网站: <http://www.leespharm.com>

新闻联系人：

东曜药业：

陈怡雯 Joy Chen

电话：+86 (512)6296-5186

传真：+86 (512)6296-5286

电子邮件：BD@totbiopharm.com

李氏大药厂：

Vivian Fung

电话：(852) 2314-1282

传真：(852) 2314-1708

电子邮件：info@leespharm.com

安全港声明

李氏大药厂过去、历史以及过往的业绩与成果不得用作李氏大药厂未来业绩的担保。本新闻稿可能含有涉及风险和不确定性的前瞻性声明与观点。实际结果可能与此类前瞻性声明与观点所表达的期望具有显著差别。李氏大药厂及其董事、员工或代理：(a) 不承担纠正或更新本新闻稿前瞻性声明或观点的任何义务；以及 (b) 如前瞻性声明或观点未能实现，或被证实为错误，亦不承担任何义务。