

赛诺菲和箕星宣布 就 Aficamten 在大中华区市场达成协议

- 赛诺菲将收购箕星在大中华区独家开发及商业化 aficamten 的权益
- 中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）和美国食品药品监督管理局（FDA）均已受理 aficamten 用于治疗梗阻性肥厚型心肌病（Obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy, oHCM）的新药上市申请

2024 年 12 月 20 日，中国上海 – 全球领先的创新医药健康企业赛诺菲，今日与箕星药业（下文简称“箕星”）共同宣布签订正式协议，协议约定赛诺菲将收购箕星在大中华区独家开发和商业化 aficamten 的权益。该交易预计于 2024 年内完成，交易金额不对外公开。

Aficamten 是一款在研的新一代选择性小分子心肌肌球蛋白抑制剂，由 Cytokinetics 公司发现并进行全球开发。其用于治疗症状性梗阻性肥厚型心肌病（oHCM）已分别获美国食品药品监督管理局（FDA）及中国国家药品监督管理局（NMPA）授予突破性治疗药物认定。2024 年 10 月，NMPA 药品审评中心（CDE）已正式受理 aficamten 片用于治疗 oHCM 的新药上市申请并将其纳入优先审评品种。2024 年 12 月，Cytokinetics 公司宣布 FDA 受理了 aficamten 用于治疗 oHCM 的新药申请（NDA），处方药使用者消费法案（PDUFA）日期为 2025 年 9 月 26 日。此外，aficamten 用于治疗症状性非梗阻性肥厚型心肌病（Nonobstructive Hypertrophic Cardiomyopathy, nHCM）患者的关键 III 期临床研究 ACACIA-HCM 正在进行中。

赛诺菲大中华区总裁施旺表示：“基于赛诺菲在心血管代谢疾病领域的深厚经验，我们认为此次与领先生物技术公司箕星药业的合作，将为改善中国患者健康带来重要机遇。此次战略合作也表明了赛诺菲致力于在中国医疗生态系统中发挥更积极的作用，我们将不断与行业领先公司携手努力，为广大中国百姓提供更多创新治疗方案。”

箕星董事会执行董事兼首席执行官牟艳萍表示：“在短短四年时间里，箕星与 Cytokinetics 紧密合作，在中国开展 aficamten 作为潜在疗法用于治疗 oHCM 的 I 期到 III 期的临床研究，最终获得了 NMPA 对其中国上市申请的受理。我们与赛诺菲的这次合作体现了箕星的企业使命，即为存在巨大且迫切未被满足治疗需求的心血管代谢疾病患者开发和提供创新药物。赛诺菲是一家领先的跨国药企，在中国的心血管疾病治疗领域拥有出色的创新药开发实践、商业化经验和强劲的业绩表现。我们相信在赛诺菲的继续推动下，中国广大的 HCM 患者将很快从 aficamten 治疗中获益。”

箕星董事会执行董事、RTW 合伙人兼总裁 Peter Fong 表示：“今天与赛诺菲的合作对于箕星而言是一个重要的里程碑，它证明了箕星在选择具有重大临床价值的创新管线方面独具慧眼。自成立以来，箕星在创新药物的临床开发方面取得了巨大成功。与赛诺菲的合作不仅将确保 aficamten 在大中华地区为 HCM 患者提供快速且广泛的可及性，也将助推箕星聚焦全球化，实现进一步成长，为全球的心血管代谢疾病患者带来创新药物。”

关于 Aficamten

Aficamten 是一个在研的选择性小分子心肌肌球蛋白 ATP 酶抑制剂，由 Cytokinetics 公司发现，并通过广泛的化学优化项目来改善药物治疗指数和药代动力学特征。在临床前模型中，aficamten 通过直接与心肌肌球蛋白在一个独特的选择性的变构结合位点结合，降低心肌收缩，通过减少每个心动周期中活化的肌动蛋白-肌球蛋白横桥的数量，从而阻止与肥厚型心肌病 (HCM) 相关的心肌过度收缩，是新一代心肌肌球蛋白抑制剂。

Aficamten 的新药开发项目旨在评估其在 HCM 患者中提高运动能力、缓解疾病症状，以及对心脏结构和功能长期影响的治疗潜力。Aficamten 一项针对症状性梗阻性肥厚型心肌病 (oHCM) 患者的关键 III 期临床试验 SEQUOIA-HCM (Aficamten 针对 oHCM 患者的有效性、安全性、及对梗阻影响的定量分析) 中取得了积极结果。

Aficamten 目前仍在以下几项研究中进行评估：MAPLE-HCM，旨在梗阻性 HCM 患者中评估 aficamten 单药治疗与美托洛尔单药治疗的安全性及疗效的 III 期临床研究；ACACIA-HCM，针对 aficamten 用于非梗阻性肥厚型心肌病 (nHCM) 患者有效性及安全性的 III 期临床研究；CEDAR-HCM，针对梗阻性 HCM 儿童人群的临床研究；以及 FOREST-HCM，一项针对 aficamten 对于 HCM 患者的开放标签扩展临床研究。

关于赛诺菲中国

赛诺菲是一家全球领先的创新医药健康企业，以“追寻科学奇迹，焕发生命光彩”为使命。作为改革开放后首批进入中国的跨国企业之一，赛诺菲于 1982 年便在中国建立了办公室，目前拥有 12 处多元模式的办公室，3 家生产基地和 4 大研发基地，多元化业务覆盖制药、人用疫苗和消费者保健。赛诺菲与中国同心同行，致力于将创新药品和疫苗加速引进中国，不断变革医疗实践，造福更多中国百姓，也为合作伙伴、社区和员工创造更美好的生活。

如需了解更多信息，请访问 www.sanofi.cn，或关注“赛诺菲中国”微信公众号。

关于赛诺菲

赛诺菲是一家全球领先的创新医药健康企业。我们的使命是追寻科学奇迹，焕发生命光彩。赛诺菲的足迹遍及全球 100 多个国家，致力于变革医疗实践，将不可能变为可能。我们为世界各地的人们提供潜在改变生活的医疗健康解决方案以及预防可致命疾病的疫苗，同时将可持续和社会责任置于我们雄伟战略的核心。

关于箕星

箕星是一家总部位于美国和中国的领先生物科技公司，专注于开发创新的心血管代谢疗法，服务全球患者。箕星由 RTW Investments, LP 于 2019 年投资创立，始终致力于将前沿科学和药物带给那些尚未得到充分治疗的患者群体。凭借强劲且不断壮大的产品管线、经验丰富的管理团队和以患者为中心的理念，箕星将为患者群体带来持久而深远的影响。

箕星全部产品管线包含 2 项拥有全球权益的和 3 项拥有中国权益的临床后期阶段在研产品。全球权益在研产品分别为针对高血压的 JX09 和针对急性缺血性脑卒中 (AIS) 的 JX10；中国权益在研产品包括 aficamten、etripamil 和治疗老视的滴眼液 LNZ100。

更多信息，请访问 www.corxelbio.com 和“箕星药业”微信公众号。

媒体联系

赛诺菲 Achilo.lee@sanofi.com

箕星 media@corxelbio.com

赛诺菲前瞻性声明

本新闻稿包含 1995 年修订的《私人证券诉讼改革法案》中定义的前瞻性声明。前瞻性声明并非对历史事实的陈述。这些声明包括这些声明包括预测和估计及其基础假设，涉及未来财务结果、事件、运营、服务、产品开发和潜力的计划、目标、意图和期望的陈述，以及与未来业绩相关的陈述。通常可以利用诸如“期望”、“预期”、“相信”、“打算”、“估计”、“计划”等词语，以及类似表达作为判定前瞻性声明的依据。尽管赛诺菲管理层认为该篇前瞻性声明中所反映的预期具有合理性，投资者仍需注意这些前瞻性信息和声明受制于诸多风险和不确定性因素，其中许多难以预测且通常不被赛诺菲所控制，这可能导致实际结果和发展与前瞻性信息和陈述中所表达、暗示或预测的信息存在重大差异。这些风险和不确定性因素包括但不限于：研究和开发中固有的不确定因素，未来的临床数据和分析，包括产品上市后所获取的数据和所进行的分析，美国食品和药品监督管理局（FDA）或欧洲药品管理局（EMA）等监管机构对任何药物、器械或生物制品申请是否以及何时批准的决定，以及对标签和其他可能影响该类候选产品可得性或商业潜力的事项的决定，批准的候选产品可能商业上不成功的事实，替代性疗法的未来批准和商业成功，赛诺菲从外部增长机会中受益，完成相关交易和/或获得监管批准的能力，续与知识产权相关的待决或未来诉讼和这种诉讼的最终结果有关的风险，汇率和利率的趋势，以及波动的经济和市场条件，成本控制措施及其后续变化，以及流行病或其他全球危机可能给我们、客户、供应商和其他业务合作伙伴以及任何一方的财务状况带来的影响，也包括对我们的员工和全球经济带来的影响。这些风险和不确定性也包括赛诺菲在公开呈报给美国证券交易委员会（SEC）和法国金融市场管理局（AMF）的报告中已作讨论或明确的部分，其中包括列于表 20-F 的赛诺菲年度报告（截止日期 2023 年 12 月 31 日）中的“风险因素”和“前瞻性声明警示”。除非存在可适用的法律规定，赛诺菲不承担更新和修改任何前瞻性信息和陈述的义务。