



## 拓臻生物宣布其非酒精性脂肪性肝炎(NASH)候选药物TERN-101获得美国 FDA快速通道认证

美国加州福斯特城与中国上海--(BUSINESS WIRE)-- (美国商业资讯)--Terns Pharmaceuticals 拓臻生物一家专注非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 和癌症创新疗法研发的全球生物制药公司, 今天宣布其候选药物法尼醇X受体 (FXR) 激动剂TERN-101已获得美国食品 和药物管理局 (FDA) 针对治疗NASH适应症的快速通道认证。

拓臻生物首席医学官Erin Quirk博士表示: “我们非常高兴看到美国FDA对TERN-101在用于目前尚无有效治疗选择,存在未满足临床需求的NASH患者中治疗潜力的认可。获得快速通道认证 是尽快将这种有潜力的治疗方法应用于NASH患者的一个重要步骤, 我们希望在推进TERN-101的临床开发过程中与FDA紧密合作 以加速其进程。”

到目前为止, 在I期临床研究中, TERN-101显示了与每日一次给药一致的临床药代动力学特性。在维也纳举行的2019年国际肝病 大会上, 拓臻生物发表了TERN-101的临床前研究数据, 证明TERN-101在NASH临床前动物模型中降低了肝脏脂肪变性、炎症、气球样变和纤维化。

TERN-101和TERN-201 (氨基脲敏感的胺氧化酶 (SSAO) 抑制剂), 目前均处于针对NASH适应症的临床开发阶段, 最初由礼来 (Eli Lilly) 发现和开发。2018年, 拓臻生物与礼来签订了有关TERN-101, TERN-201用于治疗NASH的开发、生产和商业化的全球独家协议。

### 关于FDA快速通道认证

“快速通道”是一个旨在促进快速开发和审评被证明有潜力满足未满足的医疗需求, 治疗严重或危及生命的疾病的新药的一个特殊流程。目的是为需要新药的病人加速研制新药。快速通道认证适用于一系列严重的适应症。获得快速通道认证的候选药物可获得以下部分或全部便利条件:

- 与FDA进行更频繁的会议讨论以确保药物开发过程中收集支持药物批准所需的适当数据
- 与FDA进行更频繁的书面沟通, 如拟定临床试验设计和生物标记物的使用
- 若符合相关标准, 则有资格获得加速审批和优先审查
- 滚动审查, 这意味着制药公司可以提交其生物许可证申请 (BLA) 或新药申请(NDA)中的已完成部分供FDA审查, 而不是等到 NDA的每个部分都完成后方可提交申请。BLA或NDA审查通常要等到制药公司向FDA提交完整的申请后才开始进行<sup>1</sup>。

### 关于TERN-101和法尼醇受体 (FXR) 激动剂

TERN-101是一种强效的非胆汁酸FXR激动剂, 目前正在开发用于治疗NASH。FXR是一种在肝脏和小肠中高度表达的核受体。胆汁酸 (BA) 是FXR的天然配体, 其与FXR的结合和激活对调节胆汁酸合成、脂质代谢、炎症和纤维化的细胞途径的调节至关重要。近期披露的临床试验结果显示, 与安慰剂相比, FXR的激活显著改善NASH患者肝组织纤维化状况, 同时NASH病情未出现恶化, 表明 FXR激动剂作为NAFLD和NASH新疗法的潜力。

### 关于非酒精性脂肪性肝炎 (NASH)

非酒精性脂肪性肝炎(NASH)是非酒精性脂肪肝病(NAFLD)的重症类型, 由肝脏中脂肪过量堆积所致。NASH与慢性肝脏炎症和肝细胞损伤有关, 可导致纤维化、肝硬化, 最终导致肝癌或肝功能衰竭。全球

NAFLD和NASH发生率正快速上升，与肥胖发生率攀升有关。目前还没有获批用于治疗NASH的药物。

### 关于Terns Pharmaceuticals拓臻生物

Terns Pharmaceuticals拓臻生物是一家专注于慢性肝脏疾病以及癌症的临床阶段全球创新药企业，在中国上海和美国旧金山湾区均设有办公室。公司目前正在推进一系列非酒精性脂肪性肝炎（NASH）以及癌症领域的不同治疗靶点的创新药。拓臻拥有优异的疾病生物学，药物化学，临床研发团队，致力于把更好的疗法带给中国的和全球的患者。

更多信息，请访问[www.ternspharma.com](http://www.ternspharma.com) and [www.ternspharma.com.cn](http://www.ternspharma.com.cn)

<sup>1</sup> <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/fast-track>

## Contacts

美国媒体联系人:

Margaret Robinson

+1 (415) 690-0084

中国媒体联系人:

Zhou Zhou

+86 13482103703

Source: Terns Pharmaceuticals, Inc.

