

## 焯辉医药与赛诺菲就首个获批慢性移植物抗宿主病的创新药甲磺酸贝舒地尔片 在中国市场权益达成协议

2023年11月1日，赛诺菲和焯辉医药共同宣布，赛诺菲已与BK PHARMACEUTICALS、焯辉医药达成协议，赛诺菲收回在中国大陆对甲磺酸贝舒地尔片进行开发和商业化的独家权利。BK PHARMACEUTICALS、焯辉医药此前与KADMON CORPORATION, LLC（现为赛诺菲的全资子公司）签订获取上述权利的独家许可协议同时终结。

Rezurock®（甲磺酸贝舒地尔片）是首个获批的ROCK2抑制剂，用于治疗糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的12岁及以上慢性移植物抗宿主病（cGVHD）患者。该产品由Kadmon制药公司开发，于2021年7月在美国首次获批上市。焯辉医药于2019年获得了Kadmon公司甲磺酸贝舒地尔片在中国的独家临床及商业化授权，完成了临床开发和新药申报，并于今年8月1日正式获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。2021年9月，赛诺菲收购Kadmon公司后，将Rezurock®除中国以外的权益收入囊中。

焯辉医药创始人兼CEO华焯博士表示：“焯辉医药作为一家创新药物研发型生物医药公司，于2019年获得甲磺酸贝舒地尔片在中国的临床开发和商业化权益后，通过我们研发团队和研究者们的共同努力，完成了新药临床开发和申报，获批慢性移植物抗宿主病，填补了我国目前在这一疾病领域的治疗空白。我们相信赛诺菲完善的商业化团队携多年移植领域的经验，一定能把甲磺酸贝舒地尔片的市场准入和销售推向新的高度，惠及更多的cGVHD患者。我们焯辉医药也因此可以集中精力和资源，专注我们擅长的新药研发，希望在不远的将来把更多的创新药物申报上市，为中国及世界的医学科技进步做出贡献。”

赛诺菲大中华区总裁施旺表示：“赛诺菲始终以‘追求科学奇迹，焕发生命光彩’为愿景，致力于为患者带来更多同类首创、同类最佳的创新治疗方案。我们很自豪赛诺菲在中国正式商业上市易来克®（甲磺酸贝舒地尔片），作为首个且唯一治疗cGVHD的靶向药物，易来克®丰富了赛诺菲移植的产品组合，打通了赛诺菲在异基因造血干细胞移植、术后预防和治疗慢性移植物抗宿主病（cGVHD）的通路，进一步强化了我们在移植领域的创新管线布局和领导地位。未来，赛诺菲将继续专注于医疗需求未被满足的疾病领域，帮助更多患者实现更好的疾病治疗，焕发患者新生。”

### 关于慢性移植物抗宿主病

慢性移植物抗宿主病（cGVHD）是一种可能发生在异基因造血干细胞移植后的严重并发症。据估计，大约有30%-70%接受造血干细胞移植的患者会出现cGVHD症状。移植的免疫细胞（移植物）不仅会攻击患者的细胞（宿主）从而导致皮肤、口腔、眼睛、关节、肝脏、肺、食道和胃肠道等多个组织的炎症和纤维化，严重时还会导致移植失败、患者的血液肿瘤复发，甚至死亡。甲磺酸贝舒地尔片是中国首个获批用于该适应症的靶向治疗，为cGVHD患者提供了一种安全有效的治疗方案。

## **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，4 大研发基地和 1 个数字创新中心，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。

## **关于烨辉医药**

烨辉医药是一家以临床研发创新为主导的生物制药公司。针对临床上还存在未满足医学需求的疾病，致力于开发和商业化创新药物以填补治疗空白。烨辉医药总部位于上海，是一家迅速发展的初创企业。产品管线的搭建建立在内部研发、与尖端生物科技公司的合作以及海外优质项目引进的基础上。凭借一支实力雄厚、经验丰富的专业团队，借助资本的力量，烨辉医药致力于为中国和全球的患者提供高质量的创新药物。

## **联系烨辉医药**

Claire Shan  
IR & PR Manager  
Email: [claire.shan@bionovapharma.com](mailto:claire.shan@bionovapharma.com)  
Tel: +86 (21) 5090 1280