

焯辉医药 Belumosudil 落地博鳌，为移植物抗宿主病患者带来新的治疗选择

中国上海，2022年8月22日——BioNova Pharmaceuticals Limited（焯辉医药），一家致力于发现、开发和商业化用于治疗未满足医疗需求的创新药物的公司，今日宣布，该公司在中国大陆拥有独家商业化权益用于治疗慢性移植物抗宿主病（cGVHD）的 Belumosudil (REZUROCK™) 已于近日获准在海南乐城国际医疗旅游先行区特定医疗机构瑞金海南医院应用于患者的临床治疗。焯辉医药已于2021年11月申报了该药的进口新药注册（NDA），在我国获批上市之前，海南的先行先试，提前为国内 cGVHD 患者带来了国际上最新的治疗。

cGVHD 是异基因干细胞移植后最常见的并发症之一，表现为移植物中的免疫细胞攻击患者（宿主）的组织/器官，可累及多个组织器官，发生炎症和纤维化，包括皮肤、口腔、眼睛、关节、肝、肺、食道和胃肠道等。cGVHD 可严重影响移植后患者的生活质量，引发其它一系列并发症，严重的可导致患者死亡。

Belumosudil 在美国的商品名为 REZUROCK™，是首个 ROCK2 (Rho 相关卷曲螺旋激酶 2) 可口服的、选择性小分子抑制剂，ROCK2 是一种参与多种自身免疫疾病，纤维化和神经退行性疾病的分子靶标。Belumosudil 分别于 2018 年和 2020 年获得美国食品药品监督管理局（FDA）和中国国家药品监督管理局（NMPA）药品评审中心（CDE）授予的用于 cGVHD 的突破性疗法资格。2021 年 7 月，美国 FDA 批准 Belumosudil 用于治疗经过至少 2 线系统性治疗失败的成人和 12 岁及以上儿童 cGVHD 患者。

博鳌乐城作为国内唯一的“医疗特区”和海南自由贸易港建设的重要先行区，可特许引进国外已上市但国内尚未获批上市的药品和医疗器械，已基本实现医疗技术、装备、药品与国际先进水平“同步”。

“我们非常高兴 Belumosudil 可以落地博鳌乐城先行区，在该药获批上市前为我国 cGVHD 患者带来最新的治疗选择。得益于乐城先行先试的特殊政策，国内针对 cGVHD 患者的治疗快速跟上了发达国家的医疗水准。”焯辉医药创始人兼 CEO，华焯博士说道，“我们已于去年 11 月递交了 Belumosudil 的 NDA，目前正配合 CDE 补充完善申报材料，争取明年能顺利获批上市，去解决更多存在于 cGVHD 患者身上的未被满足的临床需求。”

关于焯辉医药

焯辉医药是一家以临床研发创新为主导的生物制药公司。针对临床治疗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。焯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，焯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。

更多信息，请访问公司网站: www.bionovapharma.com

联系我们

单盈 Claire Shan
+86 (21) 5090 1280
claire.shan@bionovapharma.com