



拓臻生物宣布其非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 候选药物TERN-101的IIa期临床试验(LIFT) 完成首位患者给药

LIFT研究旨在评估法尼醇X受体 (FXR) 激动剂TERN-101在NASH患者中的安全性和有效性

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—一家专注肝脏疾病和癌症创新疗法研发的国际生物制药公司，今天宣布在名为LIFT的TERN-101的IIa期临床试验中完成首位患者给药。TERN-101是一种具有肝脏选择性的法尼醇X受体 (FXR) 激动剂，是公司开发的针对非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 适应症的主要候选药物之一。

“TERN-101是一种强效的、具有肝脏选择性的非胆汁酸类FXR激动剂，前期临床研究展示其对肝脏FXR激活生物标志物7 α -C4的显著抑制作用，且具有良好的安全性。我们希望它能成为未来NASH联合治疗的基础药物而最终使NASH患者获益。”拓臻生物总裁兼首席医学官Erin Quirk医学博士说，“我们期待着明年获得LIFT研究中TERN-101治疗NASH的研究数据，并随后探索TERN-101和拓臻管线中具有同类最佳潜力的THR- β 激动剂TERN-501的联合治疗研究，后者计划在今年晚些时候进入临床试验。”

为期12周的LIFT临床试验患者筛选始于2020年6月，并于2020年7月21日完成第一名患者给药。拓臻生物首席执行官钟伟东博士说：“我非常自豪地看到拓臻团队与我们的研究机构和供应商通力合作，在目前COVID-19流行期间安全启动这项研究。我们将继续密切监测病毒流行趋势，以尽量减少疫情对研究的干扰，同时确保受试者和研究机构工作人员的安全。”

关于LIFT研究

LIFT研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的IIa期临床试验，旨在评估TERN-101在96名接受安慰剂或不同剂量TERN-101治疗12周的NASH患者中的疗效、安全性和药代动力学。试验的主要目的是评估安全性，次要目的是评估TERN-101对丙氨酸转氨酶水平的改变。这项在美国开展的研究还将评估肝组织脂肪含量 (MRI-PDFF) 和NASH相关的纤维化生物标志物水平。

TERN-101临床I期试验结果总结

TERN-101目前已完成4个I期临床研究。口服TERN-101导致FXR激活的血清生物标志物7 α -C4剂量依赖性降低74%至91%，7 α -C4的生成受到肝脏FXR激活的抑制。FXR激活的肠道生物标志物FGF19在TERN-101给药后，浓度比基线水平增加了6到8倍。在所有研究中，TERN-101均耐受良好，无一例报告有瘙痒。

关于TERN-101和法尼醇X受体 (FXR) 激动剂

TERN-101是一种有效的、肝脏选择性的非胆汁酸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高度表达的核受体。胆汁酸 (BA) 是FXR的天然配体，它们与FXR的结合和激活对调节BA合成、脂质代谢、炎症和纤维化的细胞途径的调节至关重要。在一项后期临床研究中，FXR激动剂在无NASH进展的肝纤维化消退方面比安慰剂有所改善，显示FXR激动剂有可能成为非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 的一种新的治疗方式。TERN-101已获得美国食品和药物管理局 (FDA) 治疗NASH的快速通道认证。

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研发中心。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 和 www.ternspharma.com.cn

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.

Powered by
 businesswire
A BERKSHIRE HATHAWAY COMPANY