



Leap Therapeutics和百濟神州宣佈DKN-01聯合百澤安®針對轉移性胃腺癌或胃食管結合部癌臨床試驗實現首例患者給藥

美國麻省劍橋和中國北京 -- 2020年9月21日 -- Leap Therapeutics（納斯達克代碼：LPTX）是一家開發靶向免疫腫瘤療法的生物技術公司；百濟神州（納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160）是一家處於商業階段的生物科技公司。兩家公司今天宣佈DisTinGuish臨床試驗已實現首例患者給藥。DisTinGuish是一項2a期臨床試驗，旨在評估Leap Therapeutics的在研抗Dickkopf-1（DKK1）抗體DKN-01聯合百濟神州的抗PD-1抗體百澤安®，另加化療或不加化療，用於治療胃腺癌或胃食管結合部癌（G/GEJ）患者。

Leap Therapeutics首席醫學官Cynthia Sirard醫學博士表示：「DisTinGuish臨床試驗實現首例患者給藥是DKN-01研究項目中的一個關鍵里程碑事件。我們很高興能有機會評估DKN-01與百澤安®聯合用藥，特別是在一組攜帶DKK1生物標誌物的食管胃癌患者群體中已有不俗的表現。我們期待與百濟神州緊密合作，評估該項新型聯合療法的潛力，應對這一在全球範圍內高度未被滿足的醫療需求。」

DisTinGuish是一項非隨機、開放性、多中心的2a期臨床試驗（[NCT04363801](#)），旨在評估DKN-01聯合百澤安®，另加化療或不加化療，作為不可手術局部晚期成年G/GEJ腺癌患者的一線或二線療法。該臨床試驗將分為兩個部分進行，預計將入組至多72例患者。

A部分將入組至多24例未曾接受過全身治療的局部晚期/轉移性G/GEJ腺癌患者（一線療法），B部分將入組至多48例先前接受過治療、不可手術的局部晚期或轉移性的DKK1高表達的G/GEJ腺癌患者（二線療法）。該項臨床研究旨在評估G/GEJ腺癌患者接受靜脈注射DKN-01及百澤安®，另加或不加CAPOX（卡培他濱和奧沙利鉑）治療的安全性、耐受性及有效性。治療將以21天為週期重複進行，直至患者符合預先制定的治療中斷標準或不再獲得臨床益處。該試驗的A、B兩個部分將同時進行。

Leap Therapeutics先前與百濟神州就DKN-01達成一項獨家選擇權和授權許可協定，其中百濟神州獲得在亞洲（日本除外）、澳大利亞和紐西蘭開發和商業化DKN-01的獨家授權許可，而Leap Therapeutics保留在世界其他地區開發、生產和商業化DKN-01的獨家權利。Leap Therapeutics在美國開展的此項聯合用藥試驗為該協定的一部分。

關於 DKN-01

DKN-01是一款人源化單克隆抗體，可與Dickkopf-1（DKK1）蛋白結合並阻斷其活性，Dickkopf-1（DKK1）蛋白是Wnt/ β -catenin信號傳導的調節劑，Wnt/ β -catenin信號是一種通常涉及腫瘤發生和抑制免疫系統的信號通路。DKK1通過增強髓樣抑制細胞的活性並抑制NK配體對腫瘤細胞的作用，在腫瘤細胞信號傳導和介導免疫抑制性腫瘤微環境中發揮重要作用。美國食品藥品監督管理局（U.S. FDA）已授予DKN-01孤兒藥資格認定，用於治療胃和胃食管結合部腺癌。

關於百澤安®（替雷利珠單抗注射液）

百澤安®是一款人源化IgG4抗程序性死亡受體1（PD-1）單克隆抗體，設計目的是為最大限度地減少與巨噬細胞中的Fc γ R受體結合。臨床前數據表明，巨噬細胞中的Fc γ R受體結合之後會啟動抗體依賴細胞介導殺傷T細胞，從而降低了PD-1抗體的抗腫瘤活性。百澤安®已獲得中國國家藥品監督管理局（NMPA）批准用於治療至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者，以及獲批用於治療PD-L1高表達的含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者。

此外，NMPA藥品審評中心（CDE）已受理百澤安®的三項新適應症上市申請且正在審評過程中，包括一項用於治療既往接受過治療的不可切除肝細胞癌患者、一項聯合化療用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）患者以及另一項聯合化療用於治療一線晚期非鱗狀鱗NSCLC患者。

百澤安®在中國以外國家地區尚未獲批。

關於胃腺癌或胃食管結合部腺癌

胃腺癌（胃癌）是全球最常見及死亡率最高的癌症之一，特別是在老年男性中ⁱ。根據 GLOBOCAN 2018 數據，胃癌是第五大常見腫瘤和第三大致死癌症，2018 年約有 783,000 例死亡ⁱ。百分之九十五的胃癌病例為腺癌ⁱ。胃癌的發病和死亡率根據地區差異很大，與飲食和幽門螺旋桿菌感染高度相關ⁱ。胃食管結合部為連接食道和胃的區域，考慮到其解剖位置，在臨床試驗中，胃食管結合部腺癌經常與食道癌或胃癌歸為一類。

關於 Leap Therapeutics

Leap Therapeutics（納斯達克代碼：LPTX）專注於開發靶向和免疫腫瘤療法。DKN-01是Leap Therapeutics最先進的臨床候選藥物，是一款針對Wnt通路調節劑Dickkopf-1（DKK1）蛋白的人源化單克隆抗體。公司目前正在開展DKN-01用於治療食管胃癌、肝膽癌、婦科癌症和前列腺癌的臨床試驗。Leap Therapeutics已與百濟神州有限公司達成戰略合作，百濟神州由此獲得在亞太地區（日本除外）開發和商業化Leap Therapeutics的DKN-01的權利。有關 Leap Therapeutics 的更多信息，請造訪<https://www.leaptx.com>或Leap Therapeutics向美國證券交易委員會提交的公開文件，這些檔可透過電子化資料收集、分析及檢索系統（EDGAR）在<http://www.sec.gov>上或通過<https://investors.leaptx.com/>查閱。

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性、商業階段的生物科技公司，專注於研究、開發、生產以及商業化創新性藥物以為全世界患者提高療效和藥品可及性。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和歐洲擁有 4200 多名員工，正在加速推動公司多元化的新型療法藥物管線。目前，百濟神州兩款自主研發的藥物，BTK 抑制劑百悅澤®（澤布替尼膠囊）正在美國和中國進行銷售、抗 PD-1 抗體藥物百澤安®（替雷利珠單抗注射液）在中國進行銷售。此外，百濟神州在中國正在或計劃銷售多款由安進公司、新基物流有限公司（隸屬百時美施貴寶公司）以及 EUSA Pharma 授權的腫瘤藥物。欲瞭解更多信息，請造訪 www.beigene.cn。

Leap Therapeutics 前瞻性聲明

本新聞稿包含《1933年證券法》第27A條、《1934年證券交易法》第21E條和《1995年私人證券訴訟改革法》所指的前瞻性聲明，涉及風險和不確定性。這些聲明包括有關DKN-01推進期望的聲明，包括未來研究的啟動、時間和設計、未來研究的註冊、未來選擇權行使的可能性、里程碑或百濟神州支付的特許權使用費，以及其他未來的期望、計劃和前景。儘管Leap Therapeutics公司認為，截至作出聲明之日，該等前瞻性聲明中反映的期望是合理的，但前瞻性聲明會受到已知和未知的風險、不確定性和其他因素的影響，這些因素可能導致實際結果與我們的期望存在重大差異。該風險和不確定性包括但不限於：新型冠狀病毒帶來的臨床試驗的啟動、實施與完成，實驗室操作，生產活動和其他研究的延遲及其他不利影響；我們對費用、未來收入、資本要求和融資需求的估計的準確性；我們產品開發活動和臨床試驗的結果、成本和時間安排；不確定的臨床開發過程，包括臨床試驗可能沒有有效的設計或無法產生積極結果的風險；我們獲得和保持對我們的候選藥物的監管批准的能力；我們的候選藥物市場的規模和增長潛力；我們繼續獲得和維護我們的候選藥物的知識產權保護的能力；以及其他風險。有關可能導致實際結果出現重大差異的因素的詳細信息，將包含在Leap Therapeutics向美國證券交易委員會提交的定期檔中，包括 Leap Therapeutics 於 2020 年 3 月 16 日向美國證券交易委員會提交的截至 2019 年 12 月 31 日財年的年度報告 10-K 表格，季度報告 10-Q 表格以及向美國證券交易委員會呈報的其他相關表格。本新聞稿中包含的任何前瞻性聲明僅針對截止於作出聲明之日的情況。我們沒有義務更新本新聞稿中包含的任何前瞻性聲明，以反映本新聞稿發佈之日以後所發生的事件或情況，或反映意外事件的發生。

百濟神州前瞻性聲明

本新聞稿包含根據《1995年私人證券訴訟改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）以及其他聯邦證券法律中定義的前瞻性聲明，包括有關DKN-01與百澤安®聯合用藥的進展、預期的臨床開發和藥政註冊里程碑以及該組合療法潛能的聲明。由於各種重要因素的影響，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。這些因素包括了以下事項的風險：百濟神州證明其候選藥物功效和安全性的能力；候選藥物的臨床結果可能不支援進一步開發或上市審批；藥政部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時程表和進展以及產品上市審批；百濟神州的上市產品及藥物候選物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州對其技術和藥物智慧財產權保護獲得和維護的能力；百濟神州依賴第三方進行藥物開發、生產和其他服務的情況；百濟神州有限的營運歷史和獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和商業化的能力；新冠肺炎全球大流行對公司臨床開發、商業化運營以及其他業務帶來的影響；以及百濟神州在最近年度報告的10-Q表格中「風險因素」章節裡更全面討論的各類風險；以及百濟神州向美國證券交易委員會期后呈報中關於潛在風險、不確定性以及其它重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息僅及於新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新這些信息。

Leap Therapeutics 連絡人

Douglas E. Onsi
+1 617-714-0360
donsi@leaptx.com

Heather Savelle
+1 212-600-1902
heather@argotpartners.com

百濟神州聯繫人

投資者聯繫人
周密
+86 10-5895-8058
ir@beigene.com

媒體聯繫人
呂磊
+86 10-6844-5311
media@beigene.com

ⁱ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6444111/>