

百濟神州與 SpringWorks Therapeutics 開展全球臨床合作評估晚期實體瘤的靶向聯合治療

- 百濟神州 RAF 二聚體抑制劑 *lifirafenib* (BGB-283) 與 SpringWorks Therapeutics 的 MEK 抑制劑 PD-0325901 將進行聯合治療的臨床評估
- 聯合療法將針對多種癌症中常見的 RAS 突變
- 1b 期臨床研究預計在 2019 年第一季度開展

美國麻省劍橋，中國北京和紐約 2018 年 9 月 6 日電 /美通社/ -- 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醫藥公司，專注於用於癌症治療的創新型分子靶向和腫瘤免疫藥物的開發和商業化；SpringWorks Therapeutics 是一家處於臨床階段的罕見病和腫瘤醫藥公司，專注於為治療缺乏的患者群體尋找和開發創新型治療方案。百濟神州與 SpringWorks Therapeutics 今天宣布達成全球臨床合作協議，評估百濟神州在研 RAF 二聚體抑制劑 *lifirafenib* (BGB-283) 與 SpringWorks Therapeutics 在研 MEK 抑制劑 PD-0325901 的聯合療法在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性和初步療效。根據協議條款，百濟神州將負責進行針對攜帶 RAS、RAF 突變和其他 MAPK 通路異常的晚期實體瘤患者的 1b 期臨床研究，此項研究預計於 2019 年第一季度開展，所有臨床研究和管理責任成本將由雙方平均分攤。作為合作的一部分，SpringWorks 將監督固定劑量的制劑工作。

百濟神州創始人、首席執行官兼董事長歐雷強先生表示：「百濟神州致力於為治療方案有限、或沒有治療選擇的癌症患者開發創新藥物。我們很高興與 SpringWorks Therapeutics 合作，探索這項聯合治療對攜帶 RAS 突變患者的潛在益處。這類患者群體有巨大的未被滿足的醫療需求。」

SpringWorks Therapeutics 首席執行官 Saqib Islam 表示：「在所有癌症患者中，攜帶 RAS 基因突變的患者約占四分之一，這使之成為開發新的癌症治療方案的一個非常重要的領域。儘管抗 RAS 治療的研究已經進行了幾十年，但迄今為止還沒有一種治療方案獲得批准。MEK 抑制劑與 RAF 二聚體抑制劑聯合療法有強大的科學理論依據，目前的臨床前數據已經顯示出這一聯合療法的潛在優勢。我們期待在現有的臨床前數據基礎上與百濟神州合作。」

關於 *lifirafenib*

Lifirafenib 是由百濟神州的科學家在位於中國北京的研發中心自主研發的是一款具有 RAF 單體和二聚體抑制活性的在研小分子激酶抑制劑。*Lifirafenib* 已在臨床前模型、攜帶 V600E 型 BRAF 突變及非 V600E 型 BRAF 突變癌症患者、KRAS 突變型非小細胞肺癌患者和 KRAS 突變型

子宮內膜癌患者中都展現出抗腫瘤活性。迄今為止，全球已有 150 多名患者服用了 lifirafenib。

關於 PD-0325901

最初由輝瑞的科學家研究發現，PD-0325901 是一種 MEK 抑制劑，是細胞存活和增殖的關鍵信號傳導蛋白。在臨床活檢中，PD-0325901 表現出阻斷 MEK 磷酸化的活性，從而阻止細胞生長，造成細胞死亡。臨床前模型表明在 RAS 突變實體瘤中，MEK 和 RAF 的抑制能產生顯著協同作用。通過垂直抑制 MAPK 信號通路，PD-0325901 與 lifirafenib 聯合療法有望克服阻礙 RAS 突變實體瘤治療開發的反饋回路。

此外，SpringWorks 打算於 2019 年啟動 PD-0325901 單藥治療 1 型神經纖維瘤叢狀神經纖維瘤亞型的臨床 2b 期試驗。SpringWorks 也將就其 MEK 項目繼續評估新的授權及合作機會，用以補充現有臨床研究，以進一步完成其為治療缺乏群體開發新療法的使命。

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性的、商業階段的、以研發為基礎的生物科技公司，專注於分子靶向和免疫腫瘤療法的研發。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和瑞士擁有超過 1,300 名員工，在研產品線包括新型口服小分子類和單克隆抗體類抗癌藥物。百濟神州目前也正在打造抗癌治療的藥物組合方案，旨在為癌症患者的生活帶來持續、深遠的影響。在新基公司的授權下，百濟神州在華銷售 ABRAXANE® 注射用紫杉醇（納米白蛋白顆粒結合型）、瑞復美®（來那度胺）和維達莎®（注射用阿扎胞苷）ⁱ

關於 SpringWorks Therapeutics

SpringWorks Therapeutics 是一家處於臨床階段的罕見病和腫瘤公司，專注於為治療缺乏的患者群體探索和開發創新型治療方案。公司成立於 2017 年 9 月，A 輪融資為 1.03 億美元，由奧博資本、貝恩資本和輝瑞領投。SpringWorks Therapeutics 擁有輝瑞公司四個臨床治療方案的權利，其戰略模式為通過與患者群體、學術伙伴、投資人及生物製藥合作伙伴合作，為有前景的在研治療提供新的開發途徑。SpringWorks Therapeutics 最領先的候選藥物 nirogacestat 是一種 γ -分泌酶抑制劑，已在美國獲得孤兒藥資格用於治療硬纖維瘤，一種罕見的結締組織細胞非轉移性腫瘤，會導致兒童和成人嚴重發病、疼痛及功能喪失。公司的 MEK 抑制劑 PD-0325901，正在作為 1 型神經纖維瘤叢狀神經纖維瘤亞型的單藥療法進行臨床研究，這種罕見遺傳性疾病是由於導致神經系統腫瘤生長的 NF1 基因突變引起。公司處於臨床開發早期階段的臨床候選物包括應用於中樞神經系統疾病的脂肪酸酰胺水解酶 (FAAH) 抑制劑 (PF-04457845) 和治療血液病的 Gardos 通道抑制劑 senicapoc。欲了解更多信息，請訪問 www.springworkstx.com。

前瞻性聲明

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要求，該新聞稿包含前瞻性聲明，包括有關百濟神州對 lifirafenib 和 PD-0325901 作為聯合治療相關的進展計劃、潛在獲益以及百濟神州其他開發和戰略計劃等。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持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、時間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知識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；以及百濟神州在最近季度報告的 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後呈報中關於潛在風險、不確定性以及其他重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息僅及於新聞稿發布之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

投資者聯繫人

周密
+86 10-5895-8058
ir@beigene.com

媒體聯繫人

呂磊
+86 10-5895-8049
media@beigene.com

SpringWorks Therapeutics 聯繫人

Kim Diamond
副總裁，傳播和投資者關係
+1 646-661-1255
kdiamond@springworkstx.com

ⁱ ABRAXANE®、瑞復美®和維達莎®為新基醫藥公司的註冊商標。