

百濟神州與 SpringWorks Therapeutics 宣佈成立 MapKure 專注開發在研高選擇性的 新一代 RAF 激酶抑制劑 BGB-3245

中國北京、美國麻省劍橋和康涅狄格州斯坦福德，2019年6月18日 – 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免疫腫瘤藥物的開發和商業化；SpringWorks Therapeutics, Inc. 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。兩家公司今日宣佈成立 MapKure, LLC，由雙方共同擁有。MapKure 的創立旨在開發 BGB-3245——一款針對特定單聚體和二聚體 B-RAF 啟動突變型的在研口服高選擇性小分子抑制劑。BGB-3245 抑制的 B-RAF 突變——包括 B-RAF V600 突變型，B-RAF 非 V600 突變型和 RAF 融合——這些突變在包括非小細胞肺癌（NSCLC）、結直腸癌（CRC）、甲狀腺癌及腦腫瘤的多項實體瘤中被認定為腫瘤的生長提供了動力。

BGB-3245 由百濟神州科學家自主研發，目前處於臨床前開發階段。根據合作條款，SpringWorks 已對 MapKure 進行股權投資；百濟神州則貢獻了在亞洲以外國家和地區（包括日本）開發及商業化 BGB-3245 的獨家版稅和里程碑授權，以換取 MapKure 的多數擁有權。MapKure 將成立聯合科學委員會負責監管 BGB-3245 的臨床開發及運作以及董事會；聯合科學委員會及董事會都將由百濟神州和 SpringWorks 成員以及 MapKure 的首席執行官組成。協定其他條款未被公開。

紀念斯隆-凱特琳癌症中心的機理研究藥物中心主任及臨床腫瘤學 Enid A. Haupt 主席 Neal Rosen 醫學博士、理學博士應邀成為 MapKure 科學顧問委員會的創始成員。

Rosen 博士評論道：「現有的針對 B-RAF 的療法未能滿足攜帶非 V600 B-RAF 突變或 RAF 融合的患者以及其所代表的巨大醫療需求。臨床前數據表明，BGB-3245 具有彌補這一空缺的潛力。此外，BGB-3245 在臨床前腫瘤模型中針對 V600 B-RAF 突變的活動也表明其成為這類患者潛在的治療方案來減輕二聚體帶來的耐藥。我十分期待參與此項目並進一步評估 BGB-3245。」

根據百濟神州與 SpringWorks 的計畫，MapKure 預計將啟動 BGB-3245 的自我調整性 1 期劑量遞增和擴展的臨床研究，在攜帶特定 B-RAF 突變型和 RAF 融合的實體瘤患者和對一代 BRAF 抑制劑產生抗性的患者中開展。MapKure 計畫與百濟神州和 SpringWorks 進行服務合作用於開展此項研究和其他的活動以支援 MapKure 的運營。BGB-3245 下一步的臨床開發活動可能會包括依據機理設計的聯合療法，譬如包括與 SpringWorks 開發的 PD-0325901 的 MEK 抑制劑聯合用藥。

百濟神州聯合創始人、董事長兼首席執行官歐雷強先生表示：「這次與 SpringWorks 再度聯手進一步證明了我們的承諾——為治療方案和管道有限的癌症患者開發創新型藥物。我們很高興能與 SpringWorks 繼續拓展合作，將這款潛在的同類第一候選藥物帶入臨床研究。」

SpringWorks Therapeutics 首席執行官兼 MapKure 董事會成員 Saqib Islam 評論道：

「SpringWorks 堅守為治療缺乏的患者群體尋找和開發藥物的承諾。我們很高興與百濟神州再度聯手，也期待多位分子靶向治療領域的專家加入 MapKure 科學顧問委員會。」

百濟神州負責外部創新的高級副總裁羅侶松博士將擔任 MapKure 的執行首席執行官和 MapKure 董事會成員。

羅侶松博士評論道：「BGB-3245 在多個臨床前腫瘤模型中展示了抗腫瘤活性，包括那些帶有 BRAF 二類突變、RAF 融合以及接受 BRAF V600 治療後產生的間接 BRAF 抗性突變。目前市場上還沒有針對攜帶這些突變的患者的治療方案，我期待可以帶領 BGB-3245 進入臨床研究以改善這一局面。」

百濟神州和 SpringWorks 于 2018 年 9 月達成了一項全球臨床合作協定，評估百濟神州的在研 RAF 二聚體抑制劑 lifirafenib (BGB-283) 與 SpringWorks 的在研 MEK 抑制劑 PD-0325901 聯合用藥在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性和初步療效。根據合約條款，百濟神州于近期啟動了一項評估此項聯合用藥針對攜帶 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。

關於 MapKure

成立于 2019 年，MapKure 是一家處於研究階段的公司，致力於開發精準醫學以說明患有危及生命疾病的患者，初期的重點方向為癌症。MapKure 專注于開發治療由基因定義的疾病，目的是為廣大無藥可醫的患者以及他們所代表的巨大的未滿足醫療需求提供變革型的藥物。MapKure 由百濟神州有限公司和 SpringWorks Therapeutics, Inc. 共同擁有，目前正在開發 BGB-3245——一款針對特定 B-RAF 突變型的在研口服高選擇性小分子抑制劑。BGB-3245 抑制的兩項 B-RAF 突變型——B-RAF 非 V600 突變型和 RAF 融合——在多項實體瘤中被認定為腫瘤的生長提供了動力。除了作為單藥治療多項基因變異導致的實體瘤之外，BGB-3245 有望用於合理的聯合療法。

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，專注于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、澳大利亞以及歐洲，擁有約

2,400 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）、瑞複美®（來那度胺）和維達莎®（注射用阿紮胞苷）。欲瞭解更多信息，請訪問 www.beigene.cn。

關於 SpringWorks Therapeutics

SpringWorks Therapeutics 是一家處於臨床階段的罕見病和腫瘤公司，專注于為治療缺乏的患者群體探索和開發創新型治療方案。自 2017 年成立以來，SpringWorks 致力於尋找和開發有根據的科學，從最初就擁有輝瑞公司多項臨床治療方案的授權。其戰略模式為通過與患者群體、學術夥伴、投資人及生物製藥合作夥伴合作，為有前景的在研治療提供新的開發途徑。Nirogacestat 是一款 γ -分泌酶抑制劑，目前正在開展一項 3 期臨床研究。SpringWorks Therapeutics 預計將於 2019 年第三季度啟動一項 MEK 1/2 抑制劑 PD-0325901 用於治療的 1 型神經纖維瘤叢狀神經纖維瘤亞型患者的 2b 期臨床研究。PD-0325901 在多項聯合療法中被研究用於治療轉移性實體瘤。欲瞭解更多信息，請訪問 www.springworkstx.com。

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 BGB-3245 的臨床前數據、MapKure 的運營計畫以及 BGB-3245 預期的臨床開發計畫等。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；百濟神州依賴協力廠商進行藥物開發、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于新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。



BeiGene



百濟神州聯系人

投資者聯系人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體聯系人

呂磊

+86 10-5895-8049

media@beigene.com

SpringWorks Contact:

Kim Diamond

Vice President, Communications and Investor Relations

Phone: 646-661-1255

Email: kdiamond@springworkstx.com