



Leap Therapeutics和百濟神州宣佈就DKN-01達成獨家選擇權和授權許可協議； Leap Therapeutics同時宣佈2700萬美元股權融資

- 百濟神州獲得在亞太地區（日本除外）開發和商業化Leap Therapeutics的DKN-01的權利
- 計劃啟動Leap Therapeutics的DKN-01與百濟神州的抗PD-1抗體替雷利珠單抗的聯合研究

美國麻省劍橋和中國北京，2020年1月3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。兩家公司今日宣佈，就Leap Therapeutics的Dickkopf-1（DKK1）抗體DKN-01在亞洲（日本除外）、澳大利亞和紐西蘭的臨床開發和商業化達成了獨家選擇權和授權合約。Leap Therapeutics將保留在世界其他地區開發、生產和商業化DKN-01的獨家權利。此外，Leap Therapeutics宣佈與百濟神州和兩家機構投資者達成一項2700萬美元的股權融資協定。

百濟神州戰略合作

百濟神州免疫腫瘤學首席醫學官賁勇醫學博士表示：「我們很高興能夠探索抗PD-1抗體替雷利珠單抗與DKN-01的聯合療法，DKN-01迄今為止在生物標誌物定義的胃癌患者中和免疫檢查點抑制劑結合表現積極。與Leap Therapeutics的合作是我們致力於開發創新療法以滿足亞洲和世界各地尚未滿足的醫療需求的又一例證。」

根據合約條款，Leap Therapeutics將從百濟神州獲得300萬美元的預付現金付款，百濟神州將獲得在亞洲（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。如百濟神州依據後續初步概念驗證試驗結果決定行權，Leap Therapeutics將有資格從百濟神州獲得一筆額外付款。此外，Leap Therapeutics有資格根據特定開發、監管和銷售里程碑的實現從百濟神州獲得付款，總交易價值最高為1.32億美元，並有資格獲得DKN-01在許可區域內任何產品銷售的分層版稅。作為同步進行的2700萬美元股權投資的一部分，百濟神州將對Leap Therapeutics進行一項500萬美元的股權投資。

Leap Therapeutics公司總裁兼首席執行官Christopher K. Mirabelli博士表示：「就進一步開發DKN-01開展合作一直是我們的首要戰略重點。我們很高興開始與全球腫瘤領域的領導者百濟神州的合作，百濟神州是Leap Therapeutics的理想合作夥伴，他們在亞太地區的腫瘤藥物開發方面擁有豐富的經驗，他們的專業知識和豐富的產品將支援我們滿足在食管胃、婦科和其他癌症方面遠未被滿足的醫療需求的努力。」

在選擇權有效期內，Leap Therapeutics同意就DKN-01和替雷利珠單抗聯合療法開展研究。Leap Therapeutics計畫在約40例二線DKK1高表達的胃腺/胃食管結合部癌患者中評估DKN-01和替雷利珠單抗聯合療法，以建立在此類患者中DKN-01聯合PD-1抑制劑的積極臨床經驗。此外，Leap Therapeutics計畫在約20例一線胃腺/胃食管結合部癌患者中評估DKN-01與替雷利珠單抗和化療聯合治療的療效。Leap Therapeutics預計將在2020年上半年啟動這些臨床試驗。

股權融資

與百濟神州簽署授權協議同時，Leap Therapeutics已簽訂證券購買協定，以定向增發的形式，在股權融資生效後，以每股10.55美元的價格向一家主要機構投資者出售1,421,801股新指定的A系列強制性可轉換優先股，向百濟神州和Perceptive Advisors出售1,137,442股新指定的B系列強制性可轉換優先股。優先股股價等同普通股每股1.055美元，即為Leap Therapeutics 2020年1月2日定價當日在納斯達克全球股票市場的普通股收盤價。交易結束後，A系列強制性可轉換優先股的持有者還將獲得一份有投票權的特別優先股，這將使其有權選舉Leap Therapeutics董事會的一名成員。經Leap Therapeutics股東批准，A系列強制性可轉換優先股將自動轉換為預支的認股權證，以購買14,218,010股普通股，B系列強制性可轉換優先股將自動轉換為11,374,420股普通股，另外額外股份代表每年8%的應計股息。在股東批准並轉換優先股後，投資者還將收到認股權證，以每股2.11美元的行權價格購買至多同等數量的普通股。在扣除Leap Therapeutics應付的配售代理費用和預計的發行費用之前，Leap Therapeutics從本次發行中獲得的總收益約為2700萬美元，不包括任何行使認證股權的收益。在符合慣例成交條件的情況下，股權融資計畫在2020年1月8日或之前生效。

Leap Therapeutics計劃召開一次股東特別大會，以批准增加普通股的授權股數，將可轉換優先股轉換為普通股，發行認股權證等相關事宜。關於此次股東大會，Leap Therapeutics已與總共持有公司29.3%現有發行普通股的HealthCare Ventures附屬實體簽訂了投票協定，以投票表決其所有收益股份，對股東特別大會上提出的方案投贊成票。

Raymond James公司是該項股權融資的配售代理。

定向增發的證券尚未根據經修訂的《1933年證券法》或美國其他州的證券法進行登記，如果未在美國證券交易委員會（SEC）進行登記或者不符合適用的登記豁免例外情形，則不得在美國發行或出售。Leap Therapeutics已同意向美國證券交易委員會提交一份登記聲明，內容包括轉售由優先股轉化的普通股股份以及行使定向增發的認股權證。

本新聞稿不構成出售或徵集購買任何證券的要約，在任何州，若該等要約、邀請和出售根據該州的法律進行登記或取得資格之前是違法的，則不得在該州出售該等證券。

關於DKN-01

DKN-01是一種人源化單克隆抗體，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。

關於胃食管結合部/胃腺癌

胃食管結合部是食管和胃的連接處。根據其組織位置，胃食管結合部腺癌通常被與食管癌或胃癌歸為一類。胃腺癌（胃癌）仍舊是世界上最常見的致死癌症之一，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。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。ⁱⁱ

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，它是針對Wnt通路調節劑Dickkopf-1（DKK1）蛋白的人源化單克隆抗體。針對DKN-01，目前正在開展其用於治療食管胃癌、肝膽癌、婦科癌症和前列腺癌的臨床試驗。有關Leap Therapeutics的更多信息，請訪問[HTTP://www.leaptx.com](http://www.leaptx.com)或Leap Therapeutics向美國證券交易委員會提交的公開檔，這些檔可通過電子化數據收集、分析及檢索系統（EDGAR）在[HTTP://www.sec.gov](http://www.sec.gov)上或通過[HTTPs://investors.leaptx.com](http://investors.leaptx.com)查閱。

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3300多名員工，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。百濟神州在美國銷售其自主研發的BTK抑制劑BRUKINSA™（澤布替尼）；在中國，其抗PD1抗體藥物百澤安®（替雷利珠單抗）已經獲得上市批准。在新基物流有限責任公司（屬於百時美施貴寶公司）的授權下，百濟神州在華銷售ABRAXANE®注射用紫杉醇（白蛋白結合型）、瑞複美®（來那度胺）和維達莎®（注射用阿紮胞苷）；在安進公司的授權下，百濟神州計劃在華銷售安加維®（XGEVA®）地舒單抗注射液。^{iii,iv}

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。這些聲明包括有關股權融資生效，在股東特別大會上獲得股東批准，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。該等風險和不確定性包括但不限於：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智慧財產權保護的能力；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，將包含在飛躍製藥公司向美國證券交易委員會提交的定期檔中，包括Leap Therapeutics于2019年4月1日向美國證券交易委員會提交的截至2018年12月31日財年的年度報告10-K表格，以及飛躍製藥公司的季度報告10-Q表格。本新聞稿中包含的任何前瞻性聲明僅針對截止于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

該新聞稿包含根據《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，包括有關與Leap Therapeutics協定相關的特定候選產品的未來開發和可能的商業化活動，潛在的向Leap Therapeutics的付款，以及其他並非歷史信息的相關信息。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。

Leap Therapeutics 聯系人

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 10-6844-5311

media@beigene.com

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

ⁱⁱ <https://gco.iarc.fr/>

ⁱⁱⁱ ABRAXANE®为 Abraxis 有限責任公司（屬於百時美施貴寶公司）註冊商標；瑞複美®和維達莎®為新基醫藥公司（屬於百時美施貴寶公司）的註冊商標。

^{iv} 安加維®（XGEVA®）為安進公司的註冊商標。