

百济神州与 SpringWorks 公布 RAF 二聚体抑制剂 Lifirafenib 联合 MEK 抑制剂 Mirdametininib 的临床前数据 并就正在开展的 1b/2 期临床试验提供更新

- 临床前数据在 2020 年美国癌症研究学会 (AACR) 线上年会 II 上被公布

- 正在开展的 1b/2 期临床试验按计划将于 2020 年底之前在 KRAS 突变实体瘤中开启剂量扩展试验组

美国麻省剑桥、中国北京以及康涅狄格州斯坦佛德，2020 年 6 月 22 日电/美通社/ -- 百济神州 (纳斯达克代码: BGNE; 香港联交所代码: 06160) 是一家处于商业阶段的生物科技公司, 专注于用于癌症治疗的创新型分子靶向和肿瘤免疫药物的开发和商业化。SpringWorks Therapeutics (纳斯达克代码: SWTX) 是一家处于临床阶段的生物制药公司, 专注于为罕见疾病和开发改变癌症患者现状的药物。两家公司今天公布了百济神州在研 RAF 二聚体抑制剂 lifirafenib 联合 SpringWorks 在研 MEK 抑制剂 mirdametininib 的临床前数据, 并就正在开展的 1b/2 期用于治疗晚期或难治性携带 MAPK 信号通路突变 (包括 RAS 突变) 实体瘤患者的临床试验进展提供更新。

来自百济神州、SpringWorks 以及纪念斯隆-凯特琳癌症中心的研究者以海报的形式在美国癌症研究学会 (AACR) 2020 年线上年会 II 公布了临床前数据。结果表明, 在临床相关的化合物浓度下的 lifirafenib 联合 mirdametininib 在体内和体外一系列多种携带 RAS 突变的肿瘤模型中均展示了高度活性以及协同效应。此外, 这项联合用药在 KRAS Q61K 以及 KRAS G12C 异种移植模型中展示了良好的协同效应, 此协同效应通过药效信号通路抑制及肿瘤消退得以确证。这些临床前结果进一步支持了正在开展的 1b/2 期联合用药试验, 以评估对通路“垂直抑制”的战略治疗携带 RAS 突变和其他 MAPK 信号通路异常的癌症患者。

基于该项目的进展以及至今为止观察到的临床数据, 两家公司重申先前提出的试验计划, 确认将于 2020 年底之前完成该项试验的剂量递增部分并在特定肿瘤类别中启动剂量扩展试验分组, 将包括携带 KRAS 突变的非小细胞肺癌以及携带 KRAS 突变的子宫癌。该试验的初步临床数据预计将于 2021 年在医学会议中被公布。

Peter MacCallum 癌症中心肺头颈部高级教员和肿瘤内科医生兼该试验主要研究者 Ben Solomon 内外全科医学士、博士评论道: “Lifirafenib 联合 mirdametininib 的联合用药试验迄今为止的进展令人欣慰, 我们期待在接下来的几个月中启动剂量扩展分组。RAS 突变、RAF 突变以及其他 MAPK 信号通路异常是将近三分之一实体瘤患者肿瘤生长的驱动力, 代表了一项极大的未被满足医疗需求, 这项联合疗法有望成为针对这些肿瘤的一款新颖的靶向治疗方案。”

请访问 <https://clinicaltrials.gov> 搜索临床试验登记号 NCT03905148, 查阅更多有关正在开展的 lifirafenib 联合 mirdametininib 临床试验信息。

AACR 2020 年线上年会 II 展示详情:

标题: RAF dimer inhibitor lifirafenib enhances the antitumor activity of MEK inhibitor mirdametininib in RAS mutant tumors (RAF 二聚体抑制剂 Lifirafenib 提高 MEK 抑制剂 Mirdametininib 在 RAS 突变肿瘤中的抗肿瘤活性)

作者: Xi Yuan, Xinwen Zhang, Rong Du, Shing-Hu Cheung, Xikun Wu, Beibei Jiang, Zhiyu Tang, Min Wei, Changyou Zhou, Lai Wang, Todd Shearer, Badreddin Edris, L. Mary Smith, Claire N. Thant, Zhan Yao, Neal Rosen, Lusong Luo

海报编号: 6415

分会场标题: Novel Therapeutic Approaches (新型疗法)

日期：2020年6月22日美国东部时间上午9点

关于 Lifirafenib

Lifirafenib 是由百济神州北京研发中心自主研发的一款具有 RAF 单体和二聚体抑制活性的在研小分子激酶抑制剂。Lifirafenib 在临床前模型、携带 V600E 型 BRAF 突变及非 V600E 型 BRAF 突变癌症患者、携带 KRAS 突变的非小细胞肺癌患者和子宫内癌患者中都展示了抗肿瘤活性。目前为止，全球已有 150 多例患者接受了 Lifirafenib 治疗。

关于 Mirdametinib

Mirdametinib 是一款在研、高选择性的口服生物利用性 MEK1 和 MEK2（在 MAPK 信号通路中有关键作用）小分子抑制剂。MAPK 信号通路对细胞存活和增殖至关重要，该信号通路的过度激活能推动肿瘤生长。通过抑制 MAPK 信号通路活动，mirdametinib 帮助阻止与多项肿瘤类别相关的不受控制的细胞生长。

Mirdametinib 以在多项 1 期、2 期临床试验中被评估，约有 260 例受试者已接受该项治疗。SpringWorks 正在评估 mirdametinib 作为单药用于治疗 1 型神经纤维瘤病相关丛状神经纤维瘤患者（ReNeu 临床试验），也同时将探索 mirdametinib 联合其他合理的抗肿瘤药物用于一系列实体瘤的治疗。

关于百济神州

百济神州是一家全球性、商业阶段的生物科技公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新性药物以为全世界患者提高疗效和药品可及性。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和欧洲拥有 3800 多名员工，正在加速推动公司多元化的新型癌症疗法药物管线。目前，百济神州两款自主研发的药物，BTK 抑制剂百悦泽®（泽布替尼胶囊）正在美国和中国进行销售、抗 PD-1 抗体药物百泽安®（替雷利珠单抗注射液）在中国进行销售。此外，百济神州在中国正在或计划销售多款由安进公司、新基物流有限公司（隶属百时美施贵宝公司）以及 EUSA Pharma 授权的肿瘤药物。欲了解更多信息，请访问 www.beigene.cn。

关于 SpringWorks Therapeutics

SpringWorks Therapeutics 是一家处于临床阶段的精准药物公司，专注于为治疗缺乏的罕见病和肿瘤患者群体开发和商业化改变现状的药物。SpringWorks 小分子靶向抗肿瘤候选药物管线组合具有差异化，正在针对罕见肿瘤疾病开展两项潜在的注册性临床试验，并有多项针对高发性、基因定义的项目。SpringWorks 在临床开发上的战略以及成功的运营，推动其两款领先候选药物进入临床后期试验并同时与行业领先企业开展合作、拓宽其药物管线组合。欲了解更多信息，请访问 www.springworkstx.com。在社交媒体上关注 SpringWorks Therapeutics: @SpringWorksTx 以及 LinkedIn。

百济神州前瞻性声明

该新闻稿包含根据《1995年私人证券诉讼改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）以及其他联邦证券法律定义的前瞻性声明，包括有关 lifirafenib 与 mirdametinib 的联合用药、1b/2 期临床试验预期的里程碑事件和数据公布、该联合疗法有望成为治疗 RAS 突变、RAF 突变以及其他 MAPK 信号通路异常驱动的实体瘤患者的新型靶向疗法。由于各种重要因素的影响，实际结果可能与前瞻性声明有重大差异。这些因素包括了以下事项的风险：百济神州证明其候选药物功效和安全性的能力；候选药物的临床结果可能不支持进一步开发或上市审批；药政部门的行动可能会影响到临床试验的启动、时间表和进展以及产品上市审批；百济神州的上市产品及药物候选物（如能获批）获得商业成功的能力；百济神州对其技术和药物知识产权保护获得和维护的能力；百济神州依赖第三方进行药物开发、生产和其他服务的情况；百济神州有限的营运历史和获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和商业化的能力；新冠肺炎全球大流行对百济神州临床开发、商业以及其他业务运营带来的影响；以及百济神州在最近季度报告 10-Q 表格中“风险因素”章节里更全面讨论的各类风险；以及百济神州向美国证券交易委员会期后呈报中关于潜在风险、不确定性以及其他重要因素的讨论。本新闻稿中的所有信息仅及于新闻稿发布之日，除非法律要求，百济神州并无责任更新该些信息。

SpringWorks 前瞻性声明

本新闻稿包含根据《1995 年私人证券诉讼改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）以及其他联邦证券法律中定义的前瞻性声明，包括但不限于有关 SpringWorks 的临床试验、战略、业务计划和专注方向。以下词汇或相似词汇的运用代表前瞻性声明，“可能”、“将有”、“应该”、“预计”、“计划”、“预估”、“旨在”、“相信”、“估计”、“预期”、“预测”、“潜在”、“继续”、“目标为”，但并非所有前瞻性声明都包括这些词汇。该新闻稿中所有前瞻性声明均来自于公司管理层目前的预期和想法，受限于许多风险、不确定性和重要因素，实际结果可能与前瞻性声明中所表述的有所差异，其中包括但不限于，有关 SpringWorks 财务结果、SpringWorks 候选药物临床试验完成时间或能否完成，SpringWorks 候选药物是否能够获得美国食品药品监督管理局（FDA）或其他国家药政机构的批准以及批准时间，新冠肺炎全球大流行为 SpringWorks 业务、运营、临床试验、物流、战略、目标以及预期的里程碑事件带来的不确定性和影响、来自其他生物制药公司的竞争，以及 SpringWorks 在截至 2020 年 3 月 31 日的季度报告 10-Q 表格中第二部分 1A 项“风险因素”章节里更全面讨论的各类风险，和 SpringWorks 向美国证券交易委员会期后呈报中关于潜在风险、不确定性以及其他重要因素的讨论。

SpringWorks 提醒您不要过分依赖任何前瞻性声明，这些声明仅在发布之日有效。SpringWorks 不承担任何义务公开更新或修改任何此类声明，以反映任何预期或任何此类声明可能基于的事件、条件或情况的任何变化，或可能影响实际结果的可能性将不同于前瞻性声明中所述。本新闻稿中包含的任何前瞻性声明仅代表 SpringWorks 自本新闻稿发布之日起的观点，不应作为其以后任何日期的观点。

百济神州联系人

投资者联系人

媒体联系人

周密

吕磊

+86 10-5895-8058

+86 10-6844-5311

ir@beigene.com

media@beigene.com

SpringWorks 联系人

Kim Diamond

+1 203-561-1646

kdiamond@springworkstx.com