



Zymeworks 與百濟神州宣佈簽署 HER2 靶向治療候選藥物，ZW25 和 ZW49，在亞太地區的授權協議以及建立 Azymetric™ 和 EFECT™ 平臺的全球研究開發合作關係

- 百濟神州獲得 Zymeworks 的雙特異性候選藥物 ZW25 和 ZW49 在亞洲（日本除外）、澳大利亞和紐西蘭的獨家開發和商業化權利。雙方將進行針對相關適應症的全球合作開發。
- 此外，百濟神州還獲得授權可以利用 Zymeworks 的 Azymetric™ 平臺和 EFECT™ 平臺在全球範圍內進行研發及商業化針對百濟神州研究靶點的至多三種雙特異性抗體。
- Zymeworks 就 ZW25 和 ZW49 的合作條款將獲得 4000 萬美元的授權首付款、就平臺的使用協定將獲得 2000 萬美元的授權首付款，以及開發和商業化里程碑付款與潛在未來產品銷售的版稅。

加拿大溫哥華、中國北京和美國麻省劍橋，2018 年 11 月 27 日 — Zymeworks Inc.（紐約證券交易所/多倫多證券交易所：ZYME）是一家致力於研發多功能生物療法的臨床階段生物醫藥公司；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，雙方就 Zymeworks 的在研 HER2 靶向雙特異性抗體藥物 ZW25 和 ZW49 的臨床開發和商業化達成了戰略合作。此外，百濟神州還獲得授權可以利用 Zymeworks 專利保護的 Azymetric™ 和 EFECT™ 平臺針對至多三種其他雙特異性抗體在全球範圍內進行研發及商業化。

ZW25 和 ZW49 的授權和合作協定

根據授權合作條款，百濟神州獲得 Zymeworks 處於臨床階段的雙特異性抗體候選藥物 ZW25 和處於臨床前階段的抗體-藥物偶聯物（ADC）ZW49 在亞洲（日本除外）、澳大利亞和紐西蘭的開發和商業化的獨家授權。百濟神州將負責在上述國家和地區的臨床開發及註冊申報。兩家公司還計畫合作開展 ZW25 和 ZW49 用於治療 HER2-表達實體瘤（包括胃癌和乳腺癌）的全球開發項目。百濟神州將在上述國家及地區招募臨床試驗患者及管理臨床資料註冊。Zymeworks 保留在除上述國家以外的地區對 ZW25 和 ZW49 的所有權利，並將繼續主導這些候選藥物在全球的臨床開發。

Zymeworks 總裁兼首席執行官 Ali Tehrani 博士表示：“與百濟神州合作是 ZW25 和 ZW49 研發和商業化戰略中一個關鍵的環節。依賴百濟神州的資源和專業性，我們期待這項合作能加快 Zymeworks 兩款最領先候選藥物的研發，擴大我們在全球的覆蓋範圍，也將支持我們在亞太這一關鍵區域的發展。”

百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士評論道：“Zymeworks 的候選藥物 ZW25 和 ZW49 進一步豐富了我們的腫瘤治療產品管線，也將助力我們踐行使命，為患者帶來更多治療選擇。百濟神州在中國的豐富臨床試驗經驗是這項合作的重要組成部分，得益於相關

試驗資料可以支援全球註冊工作。我們對於 ZW25 和 ZW49 在治療 HER2 表達癌症方面的臨床前景感到興奮。”

Zymeworks 首席醫學官 Diana Hausman 醫學博士評論道：“Zymeworks 致力於開發新型療法用來滿足全球範圍內迫切的醫療需求。我們期待與百濟神州的合作，並從他們在中國和其他地區的腫瘤藥物開發方面的豐富經驗中受益。我們希望此次合作能加快 ZW25 和 ZW49 的研發，儘早使這兩項候選藥物惠及罹患 HER2 表達實體癌症，比如胃癌、乳腺癌和其他癌症患者。”

Azymetric 平臺和 EFECT 平臺的使用授權

除了 ZW25 和 ZW49 的授權合作之外，百濟神州還獲得授權可以利用 Zymeworks 專利保護的 Azymetric 和 EFECT 平臺在全球範圍內針對百濟神州研究靶點的至多三種雙特異性抗體藥物進行研究、開發和商業化。百濟神州負責本協議下各項研究、開發和商業化活動。

財務方面

根據 ZW25 和 ZW49 的授權合作條款，Zymeworks 將獲得 4000 萬美元的授權許可首付款以及至多 3.9 億美元的臨床開發及商業化里程碑付款。此外，Zymeworks 還將獲得百濟神州在協議指定國家未來銷售 ZW25 和 ZW49 的分級版稅。

根據 Azymetric 和 EFECT 平臺的研究和授權合作條款，Zymeworks 將獲得 2000 萬美元的授權許可首付款以及合計至多 7.02 億美元的里程碑付款用於開發及商業化至多三種雙特異性候選藥物。此外，Zymeworks 將獲得百濟神州利用這兩項平臺開發的每種雙特異性產品未來全球銷售的分級版稅。

Zymeworks 網路直播和電話會議

Zymeworks 將於美國東部時間上午 8:30（太平洋時間上午 5:30，11 月 27 日）召開討論合作事宜的電話會議，並進行網路直播。

請通過 Zymeworks 網站的連結 <http://ir.zymeworks.com/events-and-presentations> 觀看網路直播。會議結束後，網站將提供電話會議記錄重播。

電話會議也可通過電話接入和參與問答，號碼為 1-800-319-4610（北美）或 1-604-638-5340（國際）。請在會議開始時間前五至十分鐘撥打，並說明加入“Zymeworks 電話會議”。

關於 ZW25

ZW25 正在美國和加拿大的 1 期臨床試驗中進行評估。它是一種基於 Zymeworks Azymetric™ 平臺的雙特異性抗體，可以同時結合兩個非重疊的 HER2 表位，即雙互補位結合。這種獨特的設計可形成多種作用機制，包括雙重阻斷 HER2 信號、增強結合並去除細胞表面的 HER2 蛋白、強有力的抗體效應子功能以增進在患者中的抗腫瘤活性。Zymeworks 正在開發 ZW25 作為 HER2 靶向療法用於治療患有任何 HER2 表達實體瘤的

患者。美國食品藥品監督管理局（FDA）已授予 ZW25 用於治療胃癌和卵巢癌的孤兒藥物地位。

關於 ZW49

ZW49 是一種新型雙特異性抗體-藥物偶聯物（ADC），靶向兩個非重疊的 HER2 表位，可促進其內化並進行有專利保護的 ZymeLink 細胞毒性有效載荷遞送。在臨床前試驗中，基於 ZymeLink 的 ADC 比那些包含常用 ADC 有效載荷 DM1 或 MMAE 的 ADC 具有更好的治療視窗（有效且可耐受的劑量範圍）。Zymeworks 正將 ZW49 作為同類最佳 HER2 靶向 ADC 開發，用於治療 HER2 表達的幾種適應症，特別是腫瘤已經惡化或對 HER2 靶向藥物耐藥的患者，以及那些 HER2 表達水準較低不適合採用現有 HER2 靶向療法患者。ZW49 的新藥臨床試驗申請（IND）已於近期提交至 FDA。

關於 Azymetric™ 平臺

Azymetric 平臺能夠將單特異性抗體轉化為雙特異性抗體，使抗體能夠同時結合兩種不同的靶點。Azymetric 雙特異性技術能夠開發可以阻斷多種信號通路，在腫瘤部位募集免疫細胞，增強受體簇類降解，並提高腫瘤特異性靶點的多功能生物治療藥物。這些特徵旨在增強療效，同時降低毒性和耐藥性。Azymetric 雙特異性技術保留了天然存在抗體的所需藥物品質，包括低免疫原性、長半衰期和高穩定性；而且與標準生產工藝相容，具有高產出和高純度，從而顯著減少藥物的開發和時間成本。

關於 EFECT™ 平臺

EFECT 平臺是一個抗體 Fc 修飾庫，其經改造以調節抗體介導的免疫應答活性，包括效應子功能的上調和下調。該平臺與傳統的單克隆抗體和 Azymetric 雙特異性抗體相相容，可進一步為不同疾病定制治療方案。

關於 Zymeworks Inc.

Zymeworks 是一家致力於下一代多功能生物療法的發現、開發和商業化的臨床階段生物製藥公司。Zymeworks 互補的治療平臺套件和完全集成的藥物開發引擎提供了靈活性和相容性，可以精確設計和開發高度差異化的候選產品。Zymeworks 的主要候選產品 ZW25 是一種新型雙特異性抗體，目前正在進行適應性 1 期臨床試驗。Zymeworks 還在推進免疫腫瘤學和其他治療領域的臨床前候選產品和發現階段產品的深入發展。除了 Zymeworks 的全資擁有的產品線之外，其治療平臺還通過與全球生物製藥公司的多重戰略合作夥伴關係得到進一步使用。

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 1,700 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）ⁱ。

關於 Zymeworks 前瞻性聲明的重要提示

本新聞稿包含美國 1995 年《私人證券訴訟改革法案》所界定的“前瞻性聲明”和加拿大證券法所界定的“前瞻性聲明”，或統稱為前瞻性聲明。本新聞稿中的前瞻性聲明包括但不限於根據 Zymeworks 與百濟神州的合作和授權合約條款與未來開發活動相關的陳述，根據這些協定向 Zymeworks 支付的潛在付款和/或特許權使用費，藥物開發計畫的速度和結果，Zymeworks 潛在的全球增長，以及非歷史資訊的其他資訊。當在本文中使用时，諸如“啟用”、“計畫”、“期望”、“允許”、“將”、“可能”、“繼續”等詞語以及類似表達旨在識別前瞻性聲明。此外，任何涉及未來事件或情況的期望，信念，計畫，預測，目標，表現或其他特徵的陳述或資訊，包括任何潛在的假設，都是前瞻性的。所有前瞻性聲明均基於 Zymeworks 目前的預期和各種假設。Zymeworks 認為其期望和信念有合理的基礎，但它們本質上是不確定的。Zymeworks 可能沒有意識到它的期望，它的信念可能無法證明是正確的。由於各種因素，包括但不限於市場條件以及 Zymeworks 在 10-Q 表格中按季度報告中“風 截至 2018 年 6 月 30 日的季度（其副本可在 www.sec.gov 和 www.sedar.com 上獲得）。因此，前瞻性聲明應僅視為 Zymeworks 目前的計畫，估計和信念。投資者不應過分依賴前瞻性聲明。Zymeworks 無法保證未來的結果、事件、活動水準，績效或成就。除法律要求外，Zymeworks 不承擔並明確拒絕更新，重新發佈或修訂任何前瞻性聲明以反映新資訊，未來事件或情況或反映意外事件發生的義務。

關於百濟神州前瞻性聲明的重要提示

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，該新聞稿包含在與 Zymeworks 合作協定下關於未來研究、開發和可能的商業化行為，潛在的向 Zymeworks 支付的付款和/或版稅，藥物開發的速度和結果以及其他非歷史性資訊。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、不確定性以及其它重要因素的討論。本新聞稿中的所有資訊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該些資訊。

連絡人:

投資者連絡人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體連絡人

呂磊

+86 10-5895-8049

media@beigene.com

ⁱ ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。