



百济神州与 SpringWorks Therapeutics 开展全球临床合作评估晚期实体瘤的靶向联合治疗

- 百济神州 RAF 二聚体抑制剂 *lifirafenib* (BGB-283) 与 SpringWorks Therapeutics 的 MEK 抑制剂 PD-0325901 将进行联合治疗的临床评估
- 联合疗法将针对多种癌症中常见的 RAS 突变
- 1b 期临床研究预计在 2019 年第一季度开展

美国麻省剑桥，中国北京和纽约 2018 年 9 月 6 日——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医药公司，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 是一家处于临床阶段的罕见病和肿瘤医药公司，专注于为治疗缺乏的患者群体寻找和开发创新型治疗方案。百济神州与 SpringWorks Therapeutics 今天宣布达成全球临床合作协议，评估百济神州在研 RAF 二聚体抑制剂 *lifirafenib* (BGB-283) 与 SpringWorks Therapeutics 在研 MEK 抑制剂 PD-0325901 的联合疗法在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性和初步疗效。根据协议条款，百济神州将负责进行针对携带 RAS、RAF 突变和其他 MAPK 通路异常的晚期实体瘤患者的 1b 期临床研究，此项研究预计于 2019 年第一季度开展，所有临床研究和管理责任成本将由双方平均分摊。作为合作的一部分，SpringWorks 将监督固定剂量的制剂工作。

百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强先生表示：“百济神州致力于为治疗方案有限、或没有治疗选择的癌症患者开发创新药物。我们很高兴与 SpringWorks Therapeutics 合作，探索这项联合治疗对携带 RAS 突变患者的潜在益处。这类患者群体有巨大的未被满足的医疗需求。”

SpringWorks Therapeutics 首席执行官 Saqib Islam 表示：“在所有癌症患者中，携带 RAS 基因突变的患者约占四分之一，这使之成为开发新的癌症治疗方案的一个非常重要的领域。尽管抗 RAS 治疗的研究已经进行了几十年，但迄今为止还没有一种治疗方案获得批准。MEK 抑制剂与 RAF 二聚体抑制剂联合疗法有强大的科学理论依据，目前的临床前数据已经显示出这一联合疗法的潜在优势。我们期待在现有的临床前数据基础上与百济神州合作。”

关于 *lifirafenib*

Lifirafenib 是由百济神州的科学家在位于中国北京的研发中心自主研发的是一款具有 RAF 单体和二聚体抑制活性的在研小分子激酶抑制剂。Lifirafenib 已在临床前模型、携带 V600E 型 BRAF 突变及非 V600E 型 BRAF 突变癌症患者、KRAS 突变型的非小细胞肺癌患者和 KRAS 突变型的子宫内膜癌患者中都展现出抗肿瘤活性。迄今为止，全球已有 150 多名患者服用了 lifirafenib。

关于 PD-0325901

最初由辉瑞的科学家研究发现，PD-0325901 是一种 MEK 抑制剂，是细胞存活和增殖的关键信号传导蛋白。在临床活检中，PD-0325901 表现出阻断 MEK 磷酸化的活性，从而阻止细胞生长，造成细胞死亡。临床前模型表明在 RAS 突变实体瘤中，MEK 和 RAF 的抑制能产生显著协同作用。通过垂直抑制 MAPK 信号通路，PD-0325901 与 lifirafenib 联合疗法有望克服阻碍 RAS 突变实体瘤治疗开发的反馈回路。

此外，SpringWorks 打算于 2019 年启动 PD-0325901 单药治疗 1 型神经纤维瘤丛状神经纤维瘤亚型的临床 2b 期试验。SpringWorks 也将就其 MEK 项目继续评估新的授权及合作机会，用以补充现有临床研究，以进一步完成其为治疗缺乏群体开发新疗法的使命。

关于百济神州

百济神州是一家全球性的、商业阶段的、以研发为基础的生物科技公司，专注于分子靶向和免疫肿瘤疗法的研发。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和瑞士拥有超过 1,300 名员工，在研产品线包括新型口服小分子类和单克隆抗体类抗癌药物。百济神州目前也正在打造抗癌治疗的药物组合方案，旨在为癌症患者的生活带来持续、深远的影响。在新基公司的授权下，百济神州在华销售 ABRAXANE® 注射用紫杉醇（纳米白蛋白颗粒结合型）、瑞复美®（来那度胺）和维达莎®（注射用阿扎胞苷）¹。

关于 SpringWorks Therapeutics

SpringWorks Therapeutics 是一家处于临床阶段的罕见病和肿瘤公司，专注于为治疗缺乏的患者群体探索和开发创新型治疗方案。公司成立于 2017 年 9 月，A 轮融资为 1.03 亿美元，由奥博资本、贝恩资本和辉瑞领投。SpringWorks Therapeutics 拥有辉瑞公司四个临床治疗方案的权利，其战略模式为通过与患者群体、学术伙伴、投资人及生物制药合作伙伴合作，为有前景的在研治疗提供新的开发途径。SpringWorks Therapeutics 最领先的候选药物 nirogacestat 是一种 γ -分泌酶抑制剂，已在美国获得孤儿药资格用于治疗硬纤维瘤，一种罕见的结缔组织细胞非转移性肿瘤，会导致儿童和成人严重发病、疼痛及功能丧失。公司的 MEK 抑制剂 PD-0325901，正在作为 1 型神经纤维瘤丛状神经纤维瘤亚型的单药疗法进行临床研究，这种罕见遗传性疾病是由于导致神经系统肿瘤生长的 NF1 基因突变引起。公司处于临床开发早期阶段的临床候选物包括应

用于中枢神经系统疾病的脂肪酸酰胺水解酶（FAAH）抑制剂（PF-04457845）和治疗血液病的 Gardos 通道抑制剂 senicapoc。欲了解更多信息，请访问 www.springworkstx.com。

前瞻性声明

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要求，该新闻稿包含前瞻性声明，包括有关百济神州对 lifirafenib 和 PD-0325901 作为联合治疗相关的进展计划、潜在获益以及百济神州其他开发和战略计划等。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；以及百济神州在最近季度报告的 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。

投资者联系人

周密
+86 10-5895-8058
ir@beigene.com

媒体联系人

吕磊
+86 10-5895-8049
media@beigene.com

SpringWorks Therapeutics 联系人

Kim Diamond
副总裁，传播和投资者关系
+1 646-661-1255
kdiamond@springworkstx.com

ⁱ ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。