

百济神州与 SpringWorks Therapeutics 宣布成立 MapKure 专注开发在研高选择性的新一代 RAF 激酶抑制剂 BGB-3245

中国北京、美国麻省剑桥和康涅狄格州斯坦福德，2019年6月18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免疫肿瘤药物的开发和商业化；SpringWorks Therapeutics, Inc. 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。两家公司今日宣布成立 MapKure, LLC，由双方共同拥有。MapKure 的创立旨在开发 BGB-3245——一款针对特定单聚体和二聚体 B-RAF 激活突变型的在研口服高选择性小分子抑制剂。BGB-3245 抑制的 B-RAF 突变——包括 B-RAF V600 突变型，B-RAF 非 V600 突变型和 RAF 融合——这些突变在包括非小细胞肺癌（NSCLC）、结直肠癌（CRC）、甲状腺癌及脑肿瘤的多项实体瘤中被认定为肿瘤的生长提供了动力。

BGB-3245 由百济神州科学家自主研发，目前处于临床前开发阶段。根据合作条款，SpringWorks 已对 MapKure 进行股权投资；百济神州则贡献了在亚洲以外国家和地区（包括日本）开发及商业化 BGB-3245 的独家版税和里程碑授权，以换取 MapKure 的多数所有权。MapKure 将成立联合科学委员会负责监管 BGB-3245 的临床开发及运作以及董事会；联合科学委员会及董事会都将由百济神州和 SpringWorks 成员以及 MapKure 的首席执行官组成。协议其他条款未被公开。

纪念斯隆-凯特琳癌症中心的机理研究药物中心主任及临床肿瘤学 Enid A. Haupt 主席 Neal Rosen 医学博士、理学博士应邀成为 MapKure 科学顾问委员会的创始成员。

Rosen 博士评论道：“现有的针对 B-RAF 的疗法未能满足携带非 V600 B-RAF 突变或 RAF 融合的患者以及其所代表的巨大医疗需求。临床前数据表明，BGB-3245 具有弥补这一空缺的潜力。此外，BGB-3245 在临床前肿瘤模型中针对 V600 B-RAF 突变的活动也表明其成为这类患者潜在的治疗方案来减轻二聚体带来的耐药。我十分期待参与此项目并进一步评估 BGB-3245。”

根据百济神州与 SpringWorks 的计划，MapKure 预计将启动 BGB-3245 的自适应性 1 期剂量递增和扩展的临床研究，在携带特定 B-RAF 突变型和 RAF 融合的实体瘤患者和对一代 BRAF 抑制剂产生抗性的患者中开展。MapKure 计划与百济神州和 SpringWorks 进行服务合作用于开展此项研究和其他的活动以支持 MapKure 的运营。BGB-3245 下一步的临床开发活动可能会包括依据机理设计的联合疗法，譬如包括与 SpringWorks 开发的 PD-0325901 的 MEK 抑制剂联合用药。

百济神州联合创始人、董事长兼首席执行官欧雷强先生表示：“这次与 SpringWorks 再度联手进一步证明了我们的承诺——为治疗方案和渠道有限的癌症患者开发创新型药物。我们很高兴能与 SpringWorks 继续拓展合作，将这款潜在的同类第一候选药物带入临床研究。”

SpringWorks Therapeutics 首席执行官兼 MapKure 董事会成员 Saqib Islam 评论道：

“SpringWorks 坚守为治疗缺乏的患者群体寻找和开发药物的承诺。我们很高兴与百济神州再度联手，也期待多位分子靶向治疗领域的专家加入 MapKure 科学顾问委员会。”

百济神州负责外部创新的高级副总裁罗侣松博士将担任 MapKure 的执行首席执行官和 MapKure 董事会成员。

罗侣松博士评论道：“BGB-3245 在多个临床前肿瘤模型中展示了抗肿瘤活性，包括那些带有 BRAF 二类突变、RAF 融合以及接受 BRAF V600 治疗后产生的间接 BRAF 抗性突变。目前市场上还没有针对携带这些突变的患者的治疗方案，我期待可以带领 BGB-3245 进入临床研究以改善这一局面。”

百济神州和 SpringWorks 于 2018 年 9 月达成了一项全球临床合作协议，评估百济神州的在研 RAF 二聚体抑制剂 lifirafenib (BGB-283) 与 SpringWorks 的在研 MEK 抑制剂 PD-0325901 联合用药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，百济神州于近期启动了一项评估此项联合用药针对携带 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。

关于 MapKure

成立于 2019 年，MapKure 是一家处于研究阶段的公司，致力于开发精准医学以帮助患有危及生命疾病的患者，初期的重点方向为癌症。MapKure 专注于开发治疗由基因定义的疾病，目的是为广大无药可医的患者以及他们所代表的巨大的未满足医疗需求提供变革型的药物。MapKure 由百济神州有限公司和 SpringWorks Therapeutics, Inc. 共同拥有，目前正在开发 BGB-3245——一款针对特定 B-RAF 突变型的在研口服高选择性小分子抑制剂。BGB-3245 抑制的两项 B-RAF 突变型——B-RAF 非 V600 突变型和 RAF 融合——在多项实体瘤中被认定为肿瘤的生长提供了动力。除了作为单药治疗多项基因变异导致的实体瘤之外，BGB-3245 有望用于合理的联合疗法。

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、澳大利亚以及欧洲，拥有约

2,400 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）。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。自 2017 年成立以来，SpringWorks 致力于寻找和开发有根据的科学，从最初就拥有辉瑞公司多项临床治疗方案的授权。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。Nirogacestat 是一款 γ -分泌酶抑制剂，目前正在开展一项 3 期临床研究。SpringWorks Therapeutics 预计将于 2019 年第三季度启动一项 MEK 1/2 抑制剂 PD-0325901 用于治疗 1 型神经纤维瘤丛状神经纤维瘤亚型患者的 2b 期临床研究。PD-0325901 在多项联合疗法中被研究用于治疗转移性实体瘤。欲了解更多信息，请访问 www.springworkstx.com。

百济神州前瞻性声明

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，包括有关 BGB-3245 的临床前数据、MapKure 的运营计划以及 BGB-3245 预期的临床开发计划等。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。

百济神州联系人

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 Contact:

Kim Diamond

Vice President, Communications and Investor Relations

Phone: 646-661-1255

Email: kdiamond@springworkstx.com