

## 百濟神州與 SpringWorks 公佈 RAF 二聚體抑制劑 Lifirafenib 聯合 MEK 抑制劑 Mirdametininib 的臨床前數據 並就正在開展的 1b/2 期臨床試驗提供更新

- 臨床前數據在 2020 年美國癌症研究學會 (AACR) 線上年會 II 上被公佈

- 正在開展的 1b/2 期臨床試驗按計劃將於 2020 年底之前在 KRAS 突變實體瘤中開啟劑量擴展試驗組

美國麻省劍橋、中國北京以及康涅狄格州斯坦佛德，2020 年 6 月 22 日電/美通社/ -- 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科技公司，專注於用於癌症治療的創新型分子靶向和腫瘤免疫藥物的開發和商業化。SpringWorks Therapeutics (納斯達克代碼: SWTX) 是一家處於臨床階段的生物製藥公司，專注於為罕見疾病和開發改變癌症患者現狀的藥物。兩家公司今天公佈了百濟神州在研 RAF 二聚體抑制劑 lifirafenib 聯合 SpringWorks 在研 MEK 抑制劑 mirdametininib 的臨床前數據，並就正在開展的 1b/2 期用於治療晚期或難治性攜帶 MAPK 信號通路突變 (包括 RAS 突變) 實體瘤患者的臨床試驗進展提供更新。

來自百濟神州、SpringWorks 以及紀念斯隆-凱特琳癌症中心的研究者以海報的形式在美國癌症研究學會 (AACR) 2020 年線上年會 II 公佈了臨床前數據。結果表明，在臨床相關的化合物濃度下的 lifirafenib 聯合 mirdametininib 在體內和體外一系列多種攜帶 RAS 突變的腫瘤模型中均展示了高度活性以及協同效應。此外，這項聯合用藥在 KRAS Q61K 以及 KRAS G12C 異種移植模型中展示了良好的協同效應，此協同效應通過藥效信號通路抑制及腫瘤消退得以確證。這些臨床前結果進一步支援了正在開展的 1b/2 期聯合用藥試驗，以評估對通路「垂直抑制」的戰略治療攜帶 RAS 突變和其他 MAPK 信號通路異常的癌症患者。

基於該項目的進展以及至今為止觀察到的臨床數據，兩家公司重申先前提出的試驗計畫，確認將於 2020 年底之前完成該項試驗的劑量遞增部分並在特定腫瘤類別中啟動劑量擴展試驗分組，將包括攜帶 KRAS 突變的非小細胞肺癌以及攜帶 KRAS 突變的子宮癌。該試驗的初步臨床數據預計將於 2021 年在醫學會議中被公佈。

Peter MacCallum 癌症中心肺頭頸部高級教員和腫瘤內科醫生兼該試驗主要研究者 Ben Solomon 內外全科醫學士、博士評論道：「Lifirafenib 聯合 mirdametininib 的聯合用藥試驗迄今為止的進展令人欣慰，我們期待在接下來的幾個月中啟動劑量擴展分組。RAS 突變、RAF 突變以及其他 MAPK 信號通路異常是將近三分之一實體瘤患者腫瘤生長的驅動力，代表了一項極大的未被滿足醫療需求，這項聯合療法有望成為針對這些腫瘤的一款新穎的靶向治療方案。」

請造訪 <https://clinicaltrials.gov> 搜尋臨床試驗登記號 NCT03905148，查閱更多有關正在展開的 lifirafenib 聯合 mirdametininib 臨床試驗信息。

### AACR 2020 年線上年會 II 展示詳情：

**標題：**RAF dimer inhibitor lifirafenib enhances the antitumor activity of MEK inhibitor mirdametininib in RAS mutant tumors (RAF 二聚體抑制劑 Lifirafenib 提高 MEK 抑制劑 Mirdametininib 在 RAS 突變腫瘤中的抗腫瘤活性)

**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

**海報編號：**6415

**分會場標題：**Novel Therapeutic Approaches (新型療法)

日期：2020年6月22日美國東部時間上午9點

## 關於 Lifirafenib

Lifirafenib 是由百濟神州北京研發中心自主研發的一款具有 RAF 單體和二聚體抑制活性的在研小分子激酶抑制劑。Lifirafenib 在臨床前模型、攜帶 V600E 型 BRAF 突變及非 V600E 型 BRAF 突變癌症患者、攜帶 KRAS 突變的非小細胞肺癌患者和子宮內癌患者中都展示了抗腫瘤活性。目前為止，全球已有 150 多例患者接受了 Lifirafenib 治療。

## 關於 Mirdametinib

Mirdametinib 是一款在研、高選擇性的口服生物利用性 MEK1 和 MEK2（在 MAPK 信號通路中有關鍵作用）小分子抑制劑。MAPK 信號通路對細胞存活和增殖至關重要，該信號通路的過度啟動能推動腫瘤生長。通過抑制 MAPK 信號通路活動，mirdametinib 說明阻止與多項腫瘤類別相關的不受控制的細胞生長。

Mirdametinib 以在多項 1 期、2 期臨床試驗中被評估，約有 260 例受試者已接受該項治療。SpringWorks 正在評估 mirdametinib 作為單藥用於治療 1 型神經纖維瘤病相關叢狀神經纖維瘤患者（ReNeu 臨床試驗），也同時將探索 mirdametinib 聯合其他合理的抗腫瘤藥物用於一系列實體瘤的治療。

## 關於百濟神州

百濟神州是一家全球性、商業階段的生物科技公司，專注於研究、開發、生產以及商業化創新性藥物以為全世界患者提高療效和藥品可及性。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和歐洲擁有 3800 多名員工，正在加速推動公司多元化的新型癌症療法藥物管線。目前，百濟神州兩款自主研發的藥物，BTK 抑制劑百悅澤®（澤布替尼膠囊）正在美國和中國進行銷售、抗 PD-1 抗體藥物百澤安®（替雷利珠單抗注射液）在中國進行銷售。此外，百濟神州在中國正在或計劃銷售多款由安進公司、新基物流有限公司（隸屬百時美施貴寶公司）以及 EUSA Pharma 授權的腫瘤藥物。欲瞭解更多信息，請造訪 [www.beigene.cn](http://www.beigene.cn)。

## 關於 SpringWorks Therapeutics

SpringWorks Therapeutics 是一家處於臨床階段的精準藥物公司，專注於為治療缺乏的罕見病和腫瘤患者群體開發和商業化改變現狀的藥物。SpringWorks 小分子靶向抗腫瘤候選藥物管線組合具有差異化，正在針對罕見腫瘤疾病開展兩項潛在的註冊性臨床試驗，並有多項針對高發性、基因定義的項目。SpringWorks 在臨床開發上的戰略以及成功的運營，推動其兩款領先候選藥物進入臨床後期試驗並同時與行業領先企業開展合作、拓寬其藥物管線組合。欲瞭解更多信息，請造訪 [www.springworkstx.com](http://www.springworkstx.com)。在社交媒體上關注 SpringWorks Therapeutics: @SpringWorksTx 以及 LinkedIn。

## 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下定義的前瞻性聲明，包括有關 lifirafenib 與 mirdametinib 的聯合用藥、1b/2 期臨床試驗預期的里程碑事件和數據公佈、該聯合療法有望成為治療 RAS 突變、RAF 突變以及其他 MAPK 信號通路異常驅動的實體瘤患者的新型靶向療法。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；百濟神州依賴第三方進行藥物開發、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；新冠肺炎全球大流行對百濟神州臨床開發、商業以及其他業務運營帶來的影響；以及百濟神州在最近季度報告 10-Q 表格中「風險因素」章節里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后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信息。

## SpringWorks 前瞻性聲明

本新聞稿包含根據《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，包括但不限於有關 SpringWorks 的臨床試驗、戰略、業務計劃和專注方向。以下字彙或相似詞彙的運用代表前瞻性聲明，「可能」、「預計」、「將有」、「應該」、「預計」、「計畫」、「預估」、「旨在」、「相信」、「估計」、「預期」、「潛在」、「繼續」、「，」、「目標為」，但並非所有前瞻性聲明都包括這些詞彙。該新聞稿中所有前瞻性聲明均來自於公司管理層目前的預期和想法，受限於許多風險、不確定性和重要因素，實際結果可能與前瞻性聲明中所表述的有所差異，其中包括但不限於，有關 SpringWorks 財務結果、SpringWorks 候選藥物臨床試驗完成時間或能否完成，SpringWorks 候選藥物是否能夠獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）或其他國家藥政機構的批准以及批准時間，新冠肺炎全球大流行為 SpringWorks 業務、運營、臨床試驗、物流、戰略、目標以及預期的里程碑事件帶來的不確定性和影響、來自其他生物製藥公司的競爭，以及 SpringWorks 在截至 2020 年 3 月 31 日的季度報告 10-Q 表格中第二部分 1A 項「風險因素」章節里更全面討論的各類風險，和 SpringWorks 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。SpringWorks 提醒您不要過分依賴任何前瞻性聲明，這些聲明僅在發佈之日有效。SpringWorks 不承擔任何義務公開更新或修改任何此類聲明，以反映任何預期或任何此類聲明可能基於的事件、條件或情況的任何變化，或可能影響實際結果的可能性將不同於前瞻性聲明中所述。本新聞稿中包含的任何前瞻性聲明僅代表 SpringWorks 自本新聞稿發佈之日起的觀點，不應作為其以後任何日期的觀點。

## 百濟神州聯繫人

投資者連絡人

媒體連絡人

周密

呂磊

+86 10-5895-8058

+86 10-6844-5311

ir@beigene.com

media@beigene.com

## SpringWorks 連絡人

Kim Diamond

+1 203-561-1646

[kdiamond@springworkstx.com](mailto:kdiamond@springworkstx.com)