



Seagen和再鼎医药宣布就TIVDAK® (tisotumab vedotin-tftv) 达成区域战略合作和许可协议

2022年 9月 27日

再鼎医药获得在中国内地、香港、澳门和台湾地区开发和商业化已获FDA批准的同类首创抗体偶联药物 (ADC) TIVDAK的独家权利

再鼎医药将利用其在女性肿瘤领域的领军地位, 在中国商业化 TIVDAK并惠及更多患者

合作将支持TIVDAK针对复发或转移性宫颈癌患者的全球3期研究InnovaTV 301的区域患者入组

上海、马萨诸塞州剑桥市和华盛顿州博瑟尔 — (2022年9月27日) —再鼎医药有限公司 (纳斯达克股票代码: ZLAB; 香港联交所股份代号: 9688), 一家以患者为中心的、处于商业化阶段的创新型全球生物制药公司, 和Seagen Inc. (纳斯达克股票代码: SGEN), 抗体偶联药物 (ADC) 疗法的世界领先者和先驱, 今天宣布就TIVDAK® (tisotumab vedotin-tftv) 达成在中国内地、香港、澳门和台湾地区的开发和商业化的独家合作和许可协议。TIVDAK 是首个且目前唯一在美国获批的用于治疗在化疗期间或之后出现疾病进展的复发或转移性宫颈癌成人患者的ADC。

根据协议条款, Seagen 将获得 3000 万美元的预付款, 另加开发、注册及商业化里程碑付款以及 TIVDAK 在再鼎医药许可区域内的净销售额的分级特许权使用费。基于Seagen和Genmab (纳斯达克股票代码: GMAB) 之间现有的共同开发和共同商业化TIVDAK的合作, 所有预付款、里程碑付款和特许权使用费将与 Genmab 以 50/50 的比例共享。

2021 年, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 加速批准 TIVDAK 用于治疗在化疗期间或之后出现疾病进展的复发或转移性宫颈癌成人患者。为了验证和说明在美国的临床获益以及支持进一步的全球注册上市申请, 一项开放标签、随机、确认性的 3 期全球[临床研究](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04697628)(https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04697628) innovaTV 301正在进行中。

Seagen 企业发展与联盟管理执行副总裁 Natasha Hernday 表示: “这项协议使我们能够借助再鼎医药在许可区域开发和商业化创新药物的能力。我们很高兴与再鼎医药合作, 包括合作开展3期临床研究innovaTV 301, 这是将TIVDAK的可行性扩大到全球复发或转移性宫颈癌患者的重要一步。TIVDAK 还在早期临床研究中评估和开发用于宫颈癌一线治疗和其他实体瘤。”

再鼎医药首席商务官兼大中华区总裁梁怡表示: “再鼎医药在中国女性肿瘤领域有很大的影响力, TIVDAK 将进一步加强我们的商业化肿瘤管线。宫颈癌的治疗目前在中国仍存在巨大的未满足需求, 每年新增病例约11万例¹, 现有的有效治疗方案很少。我们期待与 Seagen 的合作让 TIVDAK 可以惠及更多中国患者并壮大我们的肿瘤管线。”

国家癌症中心/中国医学科学院肿瘤医院妇科主任吴令英教授表示: “一线标准治疗后进展的患者, 治疗选择非常有限且化疗客观反应率低, 效果不佳。这些均为妇科肿瘤专家带来很大的挑战, 对新疗法存在巨大的未满足需求。基于TIVDAK展示出的具有临床意义、持久的缓解(时间)和可耐受的安全性数据, 我们相信它有望成为中国宫颈癌患者的重要治疗选择。”

关于宫颈癌在中国

宫颈癌仍然是中国乃至全球女性癌症的主要死因之一, 据估计中国每年新增宫颈癌病例约11万例¹。对于在化疗期间或之后出现疾病进展的复发或转移性宫颈癌患者, 现有的治疗选择仍然非常有限。TIVDAK 目前尚未在中国获批, 未来可以为目前治疗选择有限且疗效不佳的经治晚期宫颈癌患者提供新的治疗选择。

关于TIVDAK (tisotumab vedotin-tftv)

TIVDAK (tisotumab vedotin-tftv) 是一种 ADC, 由 Genmab 针对组织因子(TF)的人源单克隆抗体和 Seagen 的 ADC 技术组成, 该技术利用蛋白酶可切割的接头将微管破坏剂单甲基 auristatin E (MMAE)共价连接到抗体。非临床数据表明, TIVDAK的抗癌活性是由于ADC与表达TF的癌细胞结合, 随后ADC-TF复合物内化, 并通过蛋白水解裂解释放MMAE。MMAE破坏活跃分裂细胞的微管网络, 导致细胞周期停滞和凋亡性细胞死亡。在体外, TIVDAK还介导抗体依赖性细胞吞噬作用和抗体依赖性细胞毒性。

TIVDAK (tisotumab vedotin-tftv) 注射用, 静脉使用, 40 mg 重要安全性信息

不良反应

43%的患者发生严重不良反应; 最常见的 (≥3%) 是肠梗阻 (6%)、出血 (5%)、肺炎 (4%)、周围神经病变 (PN)、败血症、便秘和发热 (各占 3%)。接受 TIVDAK 的患者中有 4% 发生了致命的不良反应, 包括感染性休克、肺炎、猝死和多系统器官衰竭 (各 1%)。

13% 接受 TIVDAK 的患者出现导致永久停药的不良不良反应; 最常见的 (≥3%) 是 PN (5%) 和角膜不良不良反应 (4%)。47% 的患者发生导致剂量中断的不良不良反应; 最常见的 (≥3%) 是PN (8%)、结膜不良不良反应 (4%) 和出血 (4%)。23% 的患者发生导致剂量减少的不良不良反应; 最常见的 (≥3%) 是结膜不良不良反应 (9%) 和角膜不良不良反应 (8%)。

在InnovaTV 204研究中, 最常见的 (≥25%) 包括实验室异常在内的不良不良反应, 是血红蛋白减少 (52%)、疲劳 (50%)、淋巴细胞减少 (42%)、恶心 (41%)、PN (39%)、脱发 (39%)、鼻出血 (39%)、结膜不良不良反应 (37%)、出血 (32%)、白细胞减少 (30%)、肌酐增加 (29%)、干

眼症 (29%)、凝血酶原国际标准化比率增加 (26%)、活化部分促凝血酶原激酶时间延长 (26%)、腹泻 (25%) 和皮疹 (25%)。

请在https://seagendocs.com/Tivdak_Full_Ltr_Master.pdf查看TIVDAK完整的处方信息。

关于 Seagen 和 Genmab 的合作

根据协议，TIVDAK (tisotumab vedotin) 由 Genmab 和 Seagen 共同开发和共同商业化，两家公司在包括中国在内的某些主要市场以 50/50 的比例分摊产品的成本以及分享产品的利润，包括根据与再鼎医药的合作和许可协议而收到的预付款、未来里程碑付款和特许权使用费。

关于 Seagen

Seagen 是一家全球性的生物技术公司，致力于发现、开发和商业化变革性癌症药物，为人们的生活带来有意义的改变。Seagen 总部位于华盛顿州西雅图地区，并在加利福尼亚州、加拿大、瑞士和欧盟设有办事处。有关 Seagen 已上市产品和强大研发管线的更多信息，请访问 www.seagen.com 并在推特上关注 @SeagenGlobal。

关于再鼎医药

再鼎医药有限公司 (纳斯达克股票代码: ZLAB; 香港联交所股份代号: 9688) 是一家以研发为基础、处于商业化阶段的创新型生物制药公司，总部位于中国和美国，专注于为中国及全球患者提供治疗肿瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病的变革性药物。我们的目标是利用我们的能力和资源努力促进全世界人类的健康福祉。

有关再鼎医药的更多信息，包括我们的产品、业务活动、合作伙伴关系、研发以及其他事项或进展，请访问 www.zailaboratory.com 或关注公司官微：再鼎医药。

Seagen 前瞻性声明

本新闻稿中的某些陈述具有前瞻性，包括但不限于与 TIVDAK 的治疗潜力、疗效、安全性和治疗用途、innovaTV 301 临床研究、innovaTV 301 研究在美国作为确认性研究并支持进一步全球注册申请的潜力和 TIVDAK 临床开发计划有关的陈述。实际结果或发展可能与这些前瞻性陈述中预测或暗示的结果或发展存在重大差异。可能导致该等差异的因素包括但不限于 innovaTV 301 研究和其他临床研究可能无法确定足够的疗效；可能发生不良反应、新出现的安全信号或不利监管行动的风险；由于各种原因（包括但不限于药品开发的固有困难和不确定性）导致临床开发活动延迟、受阻或失败的风险；可能需要对临床试验进行修改；无法按照 FDA 或其他监管机构的不时要求提供信息和实施安全缓解措施；未能恰当进行或管理临床试验；临床结果未能支持继续开发或注册批准。有关 Seagen 面临的风险和不确定性的更多信息，包含在 Seagen 向美国证券交易委员会提交的截至 2022 年 6 月 30 日止季度的季度报告（表格 10-Q）中的“风险因素”部分。除法律要求之外，无论是出于新信息、未来事件或其他原因，Seagen 均无意图或义务更新或修改任何前瞻性陈述。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含关于我们未来预期、计划和展望的前瞻性陈述，包括但不限于有关 TIVDAK (tisotumab vedotin-tftv) 的潜力、裨益、安全性和疗效、TIVDAK 的临床开发、在中国内地、香港、澳门和台湾地区复发或转移性宫颈癌的潜在治疗方法、再鼎医药的商业业务和管线项目的潜力、再鼎医药与 Seagen 的合作安排的预期裨益及潜力，以及与药品开发和商业化相关的其它风险和不确定性的陈述。除对过往事实的陈述外，本新闻稿中包含的所有陈述均属前瞻性陈述，并可通过诸如「旨在」、「预计」、「相信」、「有可能」、「估计」、「预期」、「预测」、「目标」、「打算」、「可能」、「计划」、「可能的」、「潜在」、「将」、「会」等词汇和其他类似表述予以识别。该等陈述构成《1995 年美国私人证券诉讼改革法案》中定义的「前瞻性陈述」。前瞻性陈述并非对未来表现的担保或保证。前瞻性陈述基于我们截至本新闻稿发布之日的预期和假设，并且受到固有不确定性、风险以及可能与前瞻性陈述所预期的情况存在重大差异的情势变更的影响。对于我们在前瞻性陈述中披露的计划、意图、预期或预测，我们可能无法实际实现、执行或满足，请勿过分依赖此等前瞻性陈述。实际结果可能受各种重要因素的影响而与前瞻性陈述所示存在重大差异，该等因素包括但不限于：(1) 我们成功商业化自身已获批准上市产品并从中产生收入的能力；(2) 我们为自身的运营和业务活动获取资金的能力；(3) 我们候选产品的临床开发和临床前开发的结果；(4) 相关监管机构对我们的候选产品作出审批决定的内容和时间；(5) 新型冠状病毒(COVID-19)疫情（包括政府采取的任何应对行动或封锁措施）对我们的业务和整体经济、监管和政治状况的影响；(6) 与在中国营商有关的风险；和(7) 我们向美国证券交易委员会备案的最新年报和季报以及其他报告中指出的其他因素。我们预计后续事件和发展将导致我们的预期和假设改变，但除法律要求之外，不论是出于新信息、未来事件或其他原因，我们均无义务更新或修订任何前瞻性陈述。该等前瞻性陈述不应被视为我们在本新闻稿发布之日后任何日期的意见而加以信赖。

如需查阅公司的 SEC 文件，可访问公司网站 www.zailaboratory.com 或登录美国证券交易委员会网站 www.sec.gov。

参考资料：

1. Globocan 2020.

文中提及的所有商标和注册商标均为其各自所有者的财产。

Seagen 联系方式：

媒体请联系：

David Caouette
(310) 430-3476
dcaouette@seagen.com

投资者请联系：

Doug Maffei
(425) 527-4160
dmaffei@seagen.com

再鼎医药联系方式：

媒体请联系：

Danielle Halstrom / Xiaoyu Chen
+1 (215) 280-3898 / +86 185 0015 5011
danielle.halstrom@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com

投资者请联系:

Lina Zhang
+86 136 8257 6943
lina.zhang@zailaboratory.com