



再鼎医药宣布与宜联生物就新一代肿瘤抗体偶联药物 (ADC) 项目 达成战略合作和全球许可协议

2023年 4月 27日

中国上海和美国马萨诸塞州剑桥市, 2023年4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) 今日宣布与宜联生物达成战略合作和全球独家许可协议。宜联生物是一家专注于新一代抗体偶联药物 (ADC) 和相关技术的创新药物开发公司。通过此次 YL212 (一种新型DLL3 ADC) 项目的合作, 我们将进一步拓展再鼎医药的肺癌管线和全球肿瘤管线。

YL212 是一种创新的 DLL3 ADC, 由宜联生物具有自主知识产权的 TAMLIN®技术平台发现。TAMLIN®是新一代 ADC技术平台, 旨在利用肿瘤微环境来克服当前 ADC 药物面临的种种挑战。DLL3 是一种在小细胞肺癌 (SCLC) 和神经内分泌肿瘤中过度表达的 Notch 配体抑制剂。YL212已展现出令人鼓舞的临床前表现, 我们的团队将共同努力将其推进到临床研究阶段。

根据协议条款, 宜联生物将有权获得预付款和基于开发和销售的里程碑付款, 以及全球年度净销售额的分级特许权使用费和潜在的第三方许可分成。再鼎医药将负责全球所有的开发和商业化活动。

“我们很高兴与宜联生物就该项目达成合作, 我们将利用再鼎医药已有的能力推进 YL212 的全球开发。”再鼎医药总裁, 全球肿瘤研发负责人 Rafael G. Amado博士表示, “此次合作表明我们继续专注于开发包括 ADC 药物在内的癌症疗法, 进一步丰富全球肿瘤管线, 并对已有肺癌产品组合进行有力补充。YL212正在快速推进至临床阶段, 我们期待能够为当下选择有限的患者提供新的治疗手段。”

宜联生物首席运营官肖亮博士表示: “再鼎医药拥有丰富的开发和商业化一流肿瘤疗法的成功经验, 是宜联生物理想的合作伙伴, 此次合作也是对我们研发技术和能力的有力认可。我们很高兴与再鼎医药合作, 期待将这一创新疗法带给全球患者。”

关于再鼎医药的ADC管线

再鼎医药正在打造潜在同类首创和/或同类最优的 ADC 产品组合。除YL212外, 公司去年还获得了TIVDAK (tisotumab vedotin) 在大中华区的独家许可。TIVDAK 是首个也是目前唯一获批用于化疗期间或化疗后疾病进展的复发或转移性宫颈癌患者的组织因子 ADC。在 2023 年美国癌症研究协会 (AACR) 年会上, TIVDAK 用于治疗复发或转移性头颈部鳞状细胞癌患者的2 期研究 innovaTV 207在报告了令人鼓舞的疗效结果。

关于再鼎医药的肺癌管线

2020 年全球新增肺癌病例超过 220 万¹。肺癌是癌症死亡的主要原因, 约占所有癌症死亡病例的五分之一¹。目前, 再鼎医药已经建立起广泛且差异化的肺癌产品组合。

截至今天, 我们在研的靶向疗法覆盖了中国约70%的新诊断非小细胞肺癌患者。处于临床后期开发的候选药物包括:

- **KRAZATI® (adagrasib, KRAS^{G12C})**: 一种高选择性的强效口服小分子 KRAS^{G12C}抑制剂, 已获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 的加速批准, 用于既往接受过至少一次系统性治疗的 KRAS^{G12C} 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成年患者。Adagrasib 已经临床证明是一种中枢神经系统 (CNS) 渗透剂, 并且继续在晚期 KRAS^{G12C} 突变实体瘤患者中作为单药疗法和与其他抗癌疗法联用进行评估。
- **Repotrectinib (ROS1/NTRK)**: 一种潜在的同类最优的新一代 ROS1/NTRK 抑制剂, 对 ROS1 阳性一线 NSCLC 患者具有差异化的持续响应时间。Repotrectinib 已获得 FDA 授予的三个突破性疗法认定 (BTD) 和中国国家药品监督管理局授予的三个突破性治疗认定。Repotrectinib 正在进行注册性 I/II 期 TRIDENT-1 研究。

此外, 其他处于临床开发阶段的肺癌靶向疗法包括 zipalertinib (EGFR 20外显子插入)、ZL-2313 (BLU-945, EGFR) 和 elzovantinib (MET) 。

此外, **肿瘤电场治疗 (TTFields)** 是一种创新疗法, 有望补充到现有癌症治疗方式已获批的适应证中, 并显示出可以改善对包括NSCLC在内的实体肿瘤的疗效。LUNAR 是一项针对在铂类治疗期间或之后进展的 4 期 NSCLC 患者的关键研究, 达到了其主要终点, 显示总生存期具有统计学意义和临床意义的显著改善。

关于小细胞肺癌 (SCLC) 和神经内分泌肿瘤

SCLC 和神经内分泌肿瘤在全球存在巨大未满足的医疗需求。全球每年有超过 300,000 例 SCLC 新发病例¹, 超过 88% 的 SCLC 患者过度表达 DLL3, 并且可以从靶向治疗药物中获益²。此外, DLL3 是一个非常具有前景的靶点, 在多种具有神经内分泌特征的肿瘤中高表达。美国当前大约有 171,000 人患有神经内分泌肿瘤, 且数字还在持续增加, 但患者的治疗选择仍非常有限³。

关于再鼎医药

再鼎医药 (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。我们致力于通过创新产品的发现、开发和商业化解决肿瘤、自身免疫疾病、感染性疾病和中枢神经系统疾病领域未被满足的巨大医疗需求。我们

的目标是利用我们的能力和资源努力促进中国及全世界人类的健康福祉。

有关再鼎医药的更多信息，请访问www.zailaboratory.com或关注公司官微：再鼎医药。

关于宜联生物

宜联生物成立于2020年，是一家专注于开发创新偶联药物的临床阶段生物制药公司，已开发出最新一代具有自主知识产权的Tumor Microenvironment Activable LINker-payload (TMALIN®) 新型抗体偶联药平台技术，可实现高DAR值均一性稳定偶联的同时，进一步提高ADC药物的治疗窗，增强ADC药物在实体肿瘤中的治疗效果，以期为全球肿瘤患者带来更好的治疗方案。

公司位于中国苏州，并在中国上海、美国波士顿等地建立研发分支机构。

再鼎医药前瞻性声明

本新闻稿包含关于我们对再鼎医药的未来预期、计划和前景的前瞻性陈述，包括但不限于与我们开发或商业化新一代ADC的前景和计划相关的陈述。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) COVID-19疫情对我们的业务和运营结果的影响；(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。

如需查阅公司向美国证券交易委员会提交的文件，请访问再鼎医药官网 www.zailaboratory.com或SEC网站 www.SEC.gov。

商标

本新闻稿中提及的所有商标和注册商标的所有权均归其各自所有者。

参考资料：

1. Globocan 2020
2. Orgilmma Regzedmma etc. 2019, Oncotarget and Therapy
3. Statistics of Neuroendocrine Tumor in Cancer.Net [ASCO Knowledge Conquers Cancer]

有关更多信息，敬请垂询：

投资者关系： Lina Zhang

+86 136 8257 6943

lina.zhang@zailaboratory.com

媒体： Jennifer Chang / Xiaoyu Chen

+1 917 446 3140 / +86 185 0015 5011

jennifer.chang@zailaboratory.com / xiaoyu.chen@zailaboratory.com