



再鼎医药与再生元 (Regeneron) 宣布就CD20xCD3双特异性抗体REGN1979达成区域性战略合作

2020年 4月 8日

- 再鼎医药获得REGN1979在中国内地、香港、台湾和澳门地区肿瘤相关适应症开发和独家商业化权利

- 本次合作还将支持由再生元开展的用于评估REGN1979治疗B细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 的全球开发

再鼎医药将于北京时间今晚20:00 (美国东部标准时间上午8:00) 举行电话会议和网络直播

2020年4月8日, 美国纽约州塔里顿市和中国上海 — 再生元 (Regeneron Pharmaceuticals, NASDAQ : REGN) 和再鼎医药 (NASDAQ : ZLAB) 今天宣布, 就一款CD20xCD3双特异性抗体REGN1979在中国内地、香港、台湾和澳门地区的开发和商业化达成战略合作。

此项合作将支持REGN1979的全球临床研发工作, 包括目前正在进行的针对B细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 的临床II期研究, 该研究可能成为一项注册试验。此外, 一旦REGN1979在中国获批上市, 再鼎医药将利用自身商业化团队推进其在协议区域内的商业化工作。REGN1979是通过再生元双特异性抗体平台创造的目前临床进展最领先的双特异性单克隆抗体, 旨在通过与B细胞肿瘤蛋白 (CD20) 和免疫系统T细胞受体 (CD3) 结合来杀伤癌细胞。

根据协议, 再生元将获得3000万美元的首付款, 并可获得最高1.6亿美元的注册及销售里程碑付款。再鼎医药将分担部分REGN1979的全球开发费用, 并获得在中国内地、香港、台湾和澳门地区在肿瘤领域开发和独家商业化权利。除此之外, 再生元还将获得未来该产品商业化后的部分收益。同时, 再生元将负责为REGN1979在协议区域内的开发和商业化进行生产和供应。

“再鼎医药是我们理想的合作伙伴, 他们过往所取得的成绩与我们的愿景高度一致, 我们一直致力于用科学力量不断为罹患重疾的患者带来创新疗法。”再生元高级副总裁兼肿瘤临床和转化科学主管Israel Lowy博士表示, “再鼎医药的支持不仅将有助于加速REGN1979的全球开发, 还将使这款具有广阔治疗前景的药物更快地惠及这个重要区域的患者。”

“再生元是创新药物研发的全球领导者, 我们很高兴就REGN1979与再生元达成合作, 并为公司建立起血液肿瘤产品管线。”再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示, “再鼎医药希望凭借自身在注册和临床方面的专业能力以及在中国内地、香港、台湾和澳门地区的商业化布局, 有力推动REGN1979取得成功。我们将与再生元紧密合作, 扩大其在全球的业务发展, 为医疗需求尚未得到满足的患者带来创新药物。”

REGN1979已被美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予孤儿药资格认定, 用于治疗弥漫性大B细胞淋巴瘤 (DLBCL) 和滤泡性淋巴瘤 (FL) 。REGN1979目前正在晚期滤泡性淋巴瘤 (FL) 、弥漫性大B细胞淋巴瘤 (DLBCL) 和其它淋巴瘤患者中进行一项I期临床研究和一项可能成为注册试验的II期临床研究。REGN1979的临床 I期研究阳性数据结果已在2019年美国血液学会 (ASH) 年会上公布。

电话会议和网络直播相关信息

再鼎医药将于美国东部标准时间2020年4月8日上午8:00举行电话会议和网络直播, 介绍这一战略合作。您可以通过再鼎医药官网 <http://ir.zailaboratory.com> 参加网络直播。参与者需提前注册, 具体细节如下:

- 注册链接: <http://apac.directeventreg.com/registration/event/4299594>

- 会议号码: 4299594

您可在电话会议开始之前, 通过上方链接提前完成线上注册。注册成功后, 您将收到拨入号码、活动密码和个人识别码, 用于参加电话会议。

会议结束后不久, 您可访问再鼎医药官网<http://ir.zailaboratory.com>, 重听会议录音。

关于再生元双特异性抗体平台

再生元设计的所有双特异性抗体与人类天然抗体相似, 可与两个不同的靶点结合。其源自再生元专有的下一代VelocImmune®技术, 该技术利用一个专有的具有人源化免疫系统的基因工程小鼠平台, 产生优化的全人源抗体, 并使用该公司的Veloci-Bi®平台进一步改造相应的抗体。这些技术平台允许在没有链接器或人工序列的情况下创建双特异性抗体。此外, 再生元双特异性抗体的生产方法与制造人类抗体药物类似, 具有与人类抗体药物相似的药代动力学特性。

VelocImmune已被用于开发多种抗体, 包括Dupixent® (dupilumab) 、 Pluluent® (alirocumab) 、 Libtayo® (cemiplimab-rwlc) 和 Kevzara® (sarilumab) , 这些抗体已在全球多个国家获得批准。再生元曾使用这一技术快速开发出针对埃博拉病毒的治疗方法, 目前正由FDA进行审批。此外, 这一技术现在也正用于研发COVID-19的预防和治疗药物。

目前，有多达六种再生元在研双特异性抗体正在针对多种血液瘤和实体瘤进行临床研究。这些双特异性抗体目前分为三类：

CD3双特异性抗体：被设计为可桥接T细胞和肿瘤细胞。在肿瘤部位，它们通过其CD3受体激活T细胞并促进T细胞杀死癌细胞。在研候选药物包括：

- CD20xCD3 (REGN1979)，用于非霍奇金B细胞淋巴瘤；
- 两种不同的BCMAxCD3 (REGN5458和REGN5459)，用于多发性骨髓瘤；
- MUC16xCD3 (REGN4018)，用于卵巢癌。

CD28共刺激双特异性抗体：旨在用于桥接T细胞和肿瘤细胞。在肿瘤部位，它们通过CD28受体共同刺激T细胞，并可能与PD-1抑制剂和/或CD3双特异性药物产生协同作用。在研候选药物包括：

- PSMAxCD28 (REGN5678)，联合Libtayo用于前列腺癌。

肿瘤靶向双特异性抗体：旨在仅靶向癌细胞上的蛋白质，藉此影响各种信号传导通路，从而阻碍癌细胞的生存和增殖能力。在研候选药物包括：

- METxMET (REGN5093)，用于由MET突变和/或扩增驱动的非小细胞肺癌。REGN5093靶向癌细胞上MET受体的两个不同部分，以降解除受体并阻断其触发细胞增殖的能力。

关于中国B细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 治疗现状

非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 包括源自B淋巴细胞、T淋巴细胞和自然杀伤 (NK) 细胞的多种癌症。2018年，中国每年新发病人数和年死亡人数分别超过88,000例和48,000例。B细胞非霍奇金淋巴瘤 (B-NHL) 占有非霍奇金淋巴瘤病例的85%，其中两个最常见的亚型是弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 和滤泡性淋巴瘤 (FL)。

DLBCL是具有高度侵袭性的一种B-NHL，晚期患者中有将近50%的患者一线治疗后会发生疾病进展 (即复发或难治)。对于患有复发或难治 (R/R) DLBCL的患者，目前的治疗选择有限，预后也较差。

FL是一种缓慢生长 (惰性) 的B-NHL，大多数病例确诊时已为晚期。尽管晚期FL患者的中位生存期为8到15年，但当前的治疗方法无法治愈，而且无论采用哪种治疗方案，大多数患者都会在5年内复发。在某些情况下，FL会转变为DLBCL，这时通常按照治疗DLBCL的方式进行治疗。

关于再生元 (Regeneron Pharmaceuticals)

再生元 (NASDAQ : REGN) 是一家全球领先的生物医药公司，致力于为重疾患者研发能改变生命的药物。这家由科学家创立和领导的公司，30多年来持续不断地将科学研究转化为药物，迄今已有7个药物获得FDA批准上市并拥有众多在研候选产品，所有这些产品均为自主研发。Regeneron的产品管线覆盖眼科、过敏性和炎症性疾病、癌症、心血管和代谢性疾病、疼痛、传染性疾病和罕见病等治疗领域。

再生元正在通过其专有的VelociSuite®技术 (例如VelocImmune) 和包括再生元遗传学中心在内的多个研究计划，加速和改善传统药物开发过程。VelocImmune技术使用独特的转基因人源小鼠平台来产生优化的全人抗体和双特异性抗体，而再生元遗传学中心正在进行全球最大的基因测序工作。

有关该公司的更多信息，请访问www.regeneron.com或在Twitter上关注@Regeneron。

关于再鼎医药

再鼎医药 (纳斯达克代码 : ZLAB) 是一家立足中国、全球运营的创新型生物制药公司，致力于为中国及全球的肿瘤、自身免疫性及感染性疾病患者提供创新药物。公司经验丰富的团队已与全球领先的生物制药公司建立了战略合作，打造了一系列的候选创新药物，以满足中国医药市场快速增长和全球范围内未满足的医疗需求。再鼎医药的远景是成为一家综合性的创新生物制药公司，研发、生产并销售自主研发及合作伙伴的产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。

关于再鼎医药的更多信息，请访问www.zailaboratory.com。