



再鼎医药和Turning Point Therapeutics公司进一步深化战略合作

2021年 1月 11日

- 再鼎医药获得MET/SRC/CSF1R抑制剂TPX-0022在大中华区开发和商业化的独家授权

- Turning Point将获得2500万美元的预付款和最高至3.36亿美元的潜在里程碑付款和特许权使用费

美国圣地亚哥，中国上海和美国旧金山——2021年1月11日，再鼎医药（NASDAQ：ZLAB；HKEX：9688）与Turning Point Therapeutics公司（纳斯达克股票代码：TPTX）宣布，双方将进一步深化战略合作。Turning Point Therapeutics 是一家致力于针对癌症驱动基因来开发新一代肿瘤精准疗法的公司。

根据协议条款，再鼎医药将获得MET/SRC/CSF1R抑制剂TPX-0022在大中华区独家开发和商业化权利。Turning Point将获得2500万美元的现金预付款，并有资格获得最高至3.36亿美元的潜在在开发、注册和销售的里程碑付款。再鼎医药将根据TPX-0022在大中华区的年度净销售额向Turning Point支付特许权使用费。

本次协议在双方于2020年7月签署的独家授权许可基础上进一步深化了两家公司的战略合作伙伴关系。根据上一协议，再鼎医药获得了在大中华地区开发和商业化reprotrectinib的独家授权。

Turning Point总裁兼首席执行官Athena Countouriotis博士表示：“MET驱动的肿瘤（尤其是胃癌和肺癌）在亚洲人群中有着更高的发病率。SHIELD-1一期研究已经获得了令人鼓舞的初步数据，我们将积极推进TPX-0022在大中华区的研究。再鼎医药已不断证明了其卓越的临床开发和商业化能力，因此，我们认为再鼎医药是最理想的合作伙伴，能够帮助TPX-0022更快地惠及更多患者。”

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示：“Turning Point拥有强大的下一代肿瘤靶向治疗的产品管线，我们很高兴能进一步深化拓展双方的全球合作和战略伙伴关系。TPX-0022与再鼎医药现有的产品管线高度协同，并将进一步加强我们在中国的高发癌种，尤其是胃癌和肺癌领域的布局。”

北京希思科临床肿瘤学研究基金会理事长、同济大学附属东方医院肿瘤医学部主任李进教授表示：“TPX-0022的初步数据展示了良好的疗效和安全性，其创新的靶向MET、SRC和CSF1R的机制让我们有信心继续在临床上进行探索。MET驱动的胃癌患者的治疗仍存在巨大的未满足需求，我们对TPX-0022在胃癌患者中的早期发现尤为感兴趣，我很期待在中国继续推进TPX-0022的研究。”

SHIELD-1研究的初步数据在EORTC-NCI-AACR学术研讨会作为最新摘要（late-breaker）展示，其在多个瘤种中展现的客观缓解率和良好的耐受性及安全性成为亮点。

关于TPX-0022

TPX-0022是一种口服多靶点激酶抑制剂，其全新的大环结构可抑制MET、CSF1R和SRC基因靶点突变。TPX-0022的新药临床申请（IND）已在美国获批，并于2019年下半年启动了针对MET/HGF或CSF1R/SCF1R突变的晚期或转移性实体瘤患者的SHIELD-1一期临床研究。

MET是一种肝细胞生长因子（HGF）的酪氨酸激酶受体。MET基因变异，包括点突变、扩增、融合、14外显子跳跃缺失和HGF-MET自分泌环的形成在多种癌症中均存在。在对易瑞沙（吉非替尼）、特罗凯（厄洛替尼）或泰瑞沙（奥希替尼）治疗产生获得性耐药的EGFR突变非小细胞肺癌患者中，高达20%具有MET基因扩增。SRC是一种参与MET信号通路的激酶。抑制SRC可减少或中和HGF，进而阻止信号通路的活化。靶向CSF1R可以调控肿瘤相关巨噬细胞（TAM），有利于抗肿瘤T细胞的免疫应答。TPX-0022对CSF1R的抑制使其可以在多种实体瘤中作为单药或与作为标准疗法的化疗和免疫疗法联合使用，具有广阔的前景。

关于Turning Point Therapeutics

Turning Point Therapeutics是一家临床阶段的肿瘤精准疗法公司，拥有一系列内部研发药物，旨在突破现有癌症治疗方法的关键局限。

公司的主要候选药物Reprotrectinib是一款针对由ROS1和TRK致癌驱动基因改变导致的非小细胞肺癌和晚期实体瘤的下一代激酶抑制剂。目前一项成年患者中的全球2期注册研究和一项儿童患者中的全球1/2期研究正在对其进行评估。Reprotrectinib对未接受过TKI治疗的和已接受过TKI治疗的患者均显示出抗肿瘤活性和持久的缓解。

该公司的候选药物还包括：靶向MET、CSF1R和SRC的TPX-0022，目前正在具有MET基因变异的晚期或转移性实体瘤患者中进行1期临床研究，称为SHIELD-1研究；RET抑制剂TPX-0046，目前正在具有RET基因变异的晚期或转移性实体瘤患者中进行1/2期临床研究；以及新一代ALK抑制剂TPX-0131，目前正进行新药临床申请（IND）所需的研究。Turning Point的下一代激酶抑制剂具有创新、紧凑的结构，在与靶点结合时，具有比现有疗法更高的精准度和亲和力，有克服其他激酶抑制剂常见的耐药性的潜力。

公司致力于开发癌症治疗的突破性创新疗法。更多信息请访问www.tptherapeutics.com

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB；香港联交所代码：9688）是一家处于商业化阶段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。我们致力于满足快速增长的医药市场所带来的巨大未满足的医疗需求。为达到这一目标，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，打造起由创新药物组成的广泛产品管线。再鼎医药已建立起具有强大药物研发和转化研究能力的内部团队，并将打造拥有国际知识产权的候选药物管线。我们的远景是成为一家全面整合的创新生物制药公司，研发、生产并销售创新产品，为促进全世界人类的健康福祉而努力。

有关公司的更多信息，请访问www.zailaborary.com或关注公司领英账号：<https://www.linkedin.com/company/zai-lab/> 及微信公众号：再鼎医药。