



再鼎医药与Blueprint Medicines公司就BLU-945及BLU-701达成在大中华区的战略合作及许可协议

2021年 11月 9日

- 再鼎医药获得在大中华区独家开发和商业化BLU-945和BLU-701的权利
- 合作旨在加速和拓展Blueprint Medicines的新一代EGFR抑制剂的全球开发，计划在大中华区开展BLU-945和BLU-701的临床研究
- Blueprint Medicines将获得2,500万美元的预付款，及最高可达5.9亿美元的未来潜在里程碑付款和特许权使用费

马萨诸塞州剑桥市，中国上海，美国旧金山，2021年11月9日 — 再鼎医药有限公司（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股票代码：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，与Blueprint Medicines公司（纳斯达克股票代码：BPMC）今日宣布，就在大中华区（包括中国内地、香港、澳门和台湾地区）开发和商业化用于表皮生长因子受体（EGFR）驱动的非小细胞肺癌（NSCLC）患者治疗的BLU-945和BLU-701达成独家合作和许可协议。BLU-945和BLU-701是由Blueprint Medicines研发的处于研究阶段的新一代EGFR抑制剂，有望成为同类首创药物。

此次合作将结合Blueprint Medicines在精准治疗方面的专长、再鼎医药的开发能力以及在大中华区已建立的肺癌业务，旨在加速BLU-945和BLU-701的全球开发，并解决中国市场的巨大医疗需求。在中国，约有40%至50%的非小细胞肺癌患者携带EGFR突变[1,2,3]。Blueprint Medicines将保留BLU-945和BLU-701在全球其他地区的所有权利。

Blueprint Medicines首席执行官Jeff Albers表示：“再鼎医药广泛的肿瘤产品管线中包括多个肺癌精准治疗药物，且拥有深厚的开发和商业化的优势，是帮助我们改善EGFR驱动的肺癌患者的治疗现状这一愿景带到中国的理想合作伙伴。通过此次合作，我们也将推进BLU-945和BLU-701在大中华区更广泛的临床研究，以加强我们的开发工作。”

再鼎医药创始人、董事长兼首席执行官杜莹博士表示：“我们很高兴与精准医学领域的领导者Blueprint Medicines达成合作，推出两个具有同类首创潜力、巧妙设计用于治疗或预防靶向耐药的EGFR抑制剂。中国每年有超过80万新确诊肺癌患者，是全球EGFR突变率最高的地区之一，且目前尚无针对前一代EGFR靶向治疗耐药的新疗法。我们相信我们将有很大的机会来改善中国患者的治疗前景。”[1-4]

虽然靶向治疗改善了EGFR驱动的非小细胞肺癌患者的治疗，但耐药依然不可避免，T790M和C797S是靶向治疗中极为常见的靶向耐药机制。为了应对这些挑战，BLU-945和BLU-701有潜力被用作单药治疗或与其他药物联用，以克服或预防多线治疗的靶向耐药问题。此外，通过此次合作BLU-945或BLU-701将有机会与再鼎医药其他肺癌候选药物联用，以解决其他脱靶耐药突变问题。

BLU-945是一种选择性、强效的EGFR酪氨酸激酶抑制剂，具有对抗EGFR激活突变和T790M和C797S耐药突变的活性。它对野生型EGFR和脱靶激酶具有高度选择性，突显了其联合用药可耐受性的潜力。BLU-945目前正在开展针对接受过治疗的EGFR驱动的非小细胞肺癌患者的1/2期SYMPHONY研究（[NCT04862780](#)）。BLU-701是一种选择性、强效的EGFR酪氨酸激酶抑制剂，具有对抗EGFR激活突变和C797S耐药突变的活性。临床前研究表明，其具有显著的中枢神经系统（CNS）穿透性，因为在有基线脑转移的EGFR突变非小细胞肺癌患者中，多达40%的疾病进展涉及CNS转移[5]。

根据协议条款，Blueprint Medicines将获得2,500万美元现金预付款，并有资格获得高达5.9亿美元的开发、注册和基于销售的里程碑付款，以及BLU-945和BLU-701在大中华区净销售额低至中十位数百分比之间的分级特许权使用费，视具体情况进行调整。此外，再鼎医药将承担BLU-945和BLU-701在大中华区的所有开发费用，并将获得在大中华区开发和独家商业化BLU-945和BLU-701的权利。

EGFR驱动的非小细胞肺癌在中国的情况

肺癌是中国最常见的确诊癌症类型，也是癌症的主要死因[1]。中国每年新发肺癌病例超过80万例，其中非小细胞肺癌约占85%[1,6]。EGFR突变在中国比在美国更常见，在非小细胞肺癌患者中约占40%-50%[1]。在中国，第三代EGFR酪氨酸激酶抑制剂（如，奥希替尼）已成为临床常规用药，并逐渐成为一线治疗标准疗法。然而，耐药不可避免且会导致疾病进展。对于第三代EGFR抑制剂治疗后出现疾病进展的患者，目前尚无批准的疗法。

关于BLU-945和BLU-701

BLU-945和BLU-701源自Blueprint Medicines的专利研究平台，是处于研究阶段的新一代EGFR非共价酪氨酸激酶抑制剂。这两个新疗法均设计用于全面覆盖最常见的激活和靶向耐药突变，避开野生型EGFR和其他激酶以减少脱靶毒性，同时可以实现一系列联用策略，并治疗或预防中枢神经系统转移。BLU-945目前正在开展针对接受过治疗的EGFR驱动的非小细胞肺癌患者的1/2期SYMPHONY研究（[NCT04862780](#)）。此外，Blueprint Medicines计划于2021年第四季度启动BLU-701的1/2期研究。

关于Blueprint Medicines

Blueprint Medicines是一家为癌症和血液病患者发明可改变生命创新疗法的全球性精准治疗公司。我们使用精准且灵活的方法创造选择性靶向驱动基因的药物，目标是在疾病发展的各个阶段都可以领先于疾病一步。自2011年以来，我们利用自己的研究平台，包括在分子靶向方面的专长和世界一流的药物设计能力，快速地、可复制地将科学转化为广泛的精准疗法产品管线。现在，我们直接向美国和欧洲的患者提供已获批的药物，并且在全球范围内推进由基因定义的肿瘤、系统性肥大细胞增多症和肿瘤免疫疗法的多个项目。更多信息，请访问[www.BlueprintMedicines.com](#)并在Twitter（@BlueprintMeds）和LinkedIn上关注我们。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克股票代码：ZLAB；香港联交所股票代码：9688）是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，致力于通过创新疗法的开发和商业化解决肿瘤、自身免疫、感染性疾病和中枢神经系统领域未被满足的医疗需求。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，打造由已上市产品和候选产品组成的广泛产品管线。再鼎医药已建立具有强大药物研发和转化研究能力的内部团队，正在打造拥有国际知识产权的专有候选药物管线。我们的愿景是成为一家领先的全球生物制药公司，研发和生产旗下产品，并将有关产品商业化，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.zailaboratory.com或关注公司官方微信：再鼎医药。

[1] Zhang YL, Yuan JQ, Wang KF, et al. "The prevalence of EGFR mutation in patients with non-small cell lung cancer: a systematic review and meta-analysis". *Oncotarget*. 2016;7(48):78985-78993. doi:10.18632/oncotarget.12587

[2] Zhou J, Song XB, He H, et al. "Prevalence and Clinical Profile of EGFR Mutation In Non- Small-Cell Lung Carcinoma Patients in Southwest China". *Asian Pac J Cancer Prev*. 2016;17(3):965-71. doi: 10.7314/apjcp.2016.17.3.965. PMID: 27039821.

[3] Wen S, Dai L, Wang L, et al. "Genomic Signature of Driver Genes Identified by Target Next-Generation Sequencing in Chinese Non-Small Cell Lung Cancer". *Oncologist*. 2019 Nov;24(11):e1070-e1081. doi: 10.1634/theoncologist.2018-0572. Epub 2019 Mar 22. PMID: 30902917; PMCID: PMC6853120.

[4] International Agency for Research on Cancer, Estimated New Incidence in 2020, lung, both sexes, all ages.
国际癌症研究机构，2020年估计全年龄段男女新发肺癌病例

https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-pie?v=2020&mode=population&mode_population=countries&population=900&populations=900&key=total&sex=0&cancer=15&type=0&statistic=5&prevalence=0&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=7&group_cancer=1&include_nmsc=1&include_nmsc_other=1&half_pie=0&donut=0 Accessed November 6, 2021
2021年11月6日发布。

[5] Rangachari D, Yamaguchi N, VanderLaan PA, et al. "Brain metastases in patients with EGFR-mutated or ALK-rearranged Non-Small Cell lung cancers". *Lung Cancer* 2015;88:108-11.

[6] Govindan R, Page N, Morgensztern D, et al. "Changing epidemiology of small-cell lung cancer in the United States over the last 30 years: analysis of the surveillance, epidemiologic, and end results database." *J Clin Oncol*. 2006 Oct 1;24(28):4539-44. doi: 10.1200/JCO.2005.04.4859. PMID: 17008692.