



再鼎医药和Turning Point宣布就Repotrectinib达成大中华区独家授权合作

2020年 7月 7日

- 再鼎医药获得Repotrectinib在大中华区开发和商业化独家授权
- Turning Point将获得2500万美元的预付款和最高至1.51亿美元的潜在里程碑付款和特许权使用费
- Repotrectinib的全球2期注册研究TRIDENT-1将在大中华地区的多个研究中心开展

上海和圣地亚哥，2020年7月7日 — 再鼎医药与Turning Point Therapeutics今日宣布达成独家授权协议，以推进Turning Point的主要候选药物Repotrectinib在大中华区（中国内地、香港、澳门和台湾）的开发及商业化。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repotrectinib在大中华区的独家开发和商业化权利，Turning Point Therapeutics将获得2500万美元的现金预付款，并有资格获得最高至1.51亿美元的潜在开发、注册和基于销售的里程碑付款。此外，再鼎医药将根据Repotrectinib在大中华区的年度净销售额向Turning Point支付特许权使用费。

Turning Point总裁兼首席执行官Athena Countouriotis博士表示：“大中华区每年有超过70万名新诊断肺癌患者，而再鼎医药已不断证明其在这一地区卓越的临床开发和商业化能力。因此，我们视再鼎医药为帮助Repotrectinib惠及更多患者的最理想合作伙伴。同时我相信，与再鼎医药的战略性合作还将加快Repotrectinib在大中华区的开发进度。”

再鼎医药将为Repotrectinib的TRIDENT-1 临床2期注册研究启动更多的研究中心。目前该研究正在11个国家和地区招募ROS1阳性晚期非小细胞肺癌患者和NTRK阳性实体瘤患者。

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Turning Point达成这项协议。Repotrectinib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肺癌领域的布局。我们期待将这个潜在的同类最佳药物带给一线以及既往接受过现有酪氨酸激酶抑制剂治疗并耐药的ROS1阳性晚期非小细胞肺癌患者和NTRK阳性的实体瘤患者。”

上海交通大学附属胸科医院肿瘤科主任，中国抗癌协会肺癌专业委员会主任委员陆舜教授表示：“目前在中国只有一种获批的针对晚期ROS1阳性肺癌患者的靶向疗法，尽管疗效确切，但患者免不了总会产生耐药性，ROS1阳性肺癌患者治疗仍有较大的未满足需求。Repotrectinib的初步数据显示了良好的疗效和安全性，如果获批，Repotrectinib将有可能成为中国晚期非小细胞肺癌ROS1阳性患者的标准治疗之一。”

关于Repotrectinib

Repotrectinib是一款处于研究中的新一代酪氨酸激酶抑制剂（TKI），可有效针对ROS1和TRK A/B/C，对于未使用过TKI治疗或已经使用过TKI治疗的患者均有治疗潜力。在中国，作为致癌驱动基因改变，ROS1重排大约占晚期非小细胞肺癌患者的2%至3%，NTRK大约占其它晚期实体瘤患者的0.5%。

TRIDENT-1研究的一期临床研究部分截至2019年7月22日的数据表明，Repotrectinib用于此前未接受过TKI治疗的ROS1阳性的晚期非小细胞肺癌患者的疗效将有潜力成为同类最优：总缓解率达到91%，中位缓解持续时间为23.1个月，中位无进展生存期为24.6个月，并且总体耐受性良好。

有关Repotrectinib正在进行的TRIDENT-1临床研究的更多信息，可以通过在<https://clinicaltrials.gov>上搜索临床试验标识符NCT03093116找到。

关于再鼎医药

再鼎医药（纳斯达克代码：ZLAB）是一家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的快速增长和全球范围内未满足的医疗需求。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，旨在打造起拥有国际知识产权的候选药物管线。再鼎医药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.zailaboratory.com或关注官方微信公众账号：再鼎医药。

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Repotrectinib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。Repotrectinib

正在进行一项针对成人患者的全球2期注册研究和一项针对儿童患者的全球1/2期研究。研究表明该产品对未接受过TKI治疗的患者和已接受过TKI治疗的患者均具有抗肿瘤活性和持久应答。

该公司的候选药物还包括：针对MET、CSF1R和SRC突变的TPX-0022，目前正在进行针对MET基因突变的晚期或转移性实体瘤患者的1期临床研究；TPX-0046，针对RET和SRC基因突变，目前正在进行1/2期临床研究，用于具有RET基因突变的晚期或转移性实体瘤患者；以及新一代ALK抑制剂TPX-0131，目前正准备启动临床研究。Turning Point的下一代激酶抑制剂比现有疗法具有更高的精准度和亲和力，并具有新颖紧凑的结构，这种结构具有潜在的克服其他激酶抑制剂常见耐药性的能力。

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

敬请垂询：

再鼎医药：

Billy Cho, CFO

+86 137 6151 2501

billy.cho@zailaboratory.com

媒体：Ryo Imai / Robert Flamm, Ph.D.

Burns McClellan, 代表再鼎医药

212-213-0006 ext. 315 / 364

rimai@burnsmc.com / rflamm@burnsmc.com

投资者：Pete Rahmer / Mike Zaroni

Endurance Advisors, 代表再鼎医药

415-515-9763 / 610-442-8570

prahmer@enduranceadvisors.com / mzaroni@enduranceadvisors.com