



## Zymeworks 与百济神州宣布签署 HER2 靶向治疗候选药物，ZW25 和 ZW49，在亚太地区的授权协议以及建立 Azymetric™ 和 EFECT™ 平台的全球研究开发合作关系

- 百济神州获得 Zymeworks 的双特异性候选药物 ZW25 和 ZW49 在亚洲（日本除外）、澳大利亚和新西兰的独家开发和商业化权利。双方将进行针对相关适应症的全球合作开发。
- 此外，百济神州还获得授权可以利用 Zymeworks 的 Azymetric™ 平台和 EFECT™ 平台在全球范围内进行研发及商业化针对百济神州研究靶点的至多三种双特异性抗体。
- Zymeworks 就 ZW25 和 ZW49 的合作条款将获得 4000 万美元的授权首付款、就平台的使用协议将获得 2000 万美元的授权首付款，以及开发和商业化里程碑付款与潜在未来产品销售的版税。

加拿大温哥华、中国北京和美国麻省剑桥，2018 年 11 月 27 日 — Zymeworks Inc.（纽约证券交易所/多伦多证券交易所：ZYME）是一家致力于研发多功能生物疗法的临床阶段生物医药公司；百济神州（纳斯达克代码：BGNE；香港联交所代码：06160）是一家处于商业阶段的生物医药公司，专注于用于癌症治疗的创新型分子靶向和免疫肿瘤药物的开发和商业化。两家公司今日宣布，双方就 Zymeworks 的在研 HER2 靶向双特异性抗体药物 ZW25 和 ZW49 的临床开发和商业化达成了战略合作。此外，百济神州还获得授权可以利用 Zymeworks 专利保护的 Azymetric™ 和 EFECT™ 平台针对至多三种其他双特异性抗体在全球范围内进行研发及商业化。

### ZW25 和 ZW49 的授权和合作协议

根据授权合作条款，百济神州获得 Zymeworks 处于临床阶段的双特异性抗体候选药物 ZW25 和处于临床前阶段的抗体-药物偶联物（ADC）ZW49 在亚洲（日本除外）、澳大利亚和新西兰的开发和商业化的独家授权。百济神州将负责在上述国家和地区的临床开发及注册申报。两家公司还计划合作开展 ZW25 和 ZW49 用于治疗 HER2-表达实体瘤（包括胃癌和乳腺癌）的全球开发项目。百济神州将在上述国家及地区招募临床试验患者及管理临床数据注册。Zymeworks 保留在除上述国家以外的地区对 ZW25 和 ZW49 的所有权利，并将继续主导这些候选药物在全球的临床开发。

Zymeworks 总裁兼首席执行官 Ali Tehrani 博士表示：“与百济神州合作是 ZW25 和 ZW49 研发和商业化战略中一个关键的环节。依赖百济神州的专业性和资源，我们期待这项合作能加快 Zymeworks 两款最领先候选药物的研发，扩大我们在全球的覆盖范围，也将支持我们在亚太这一关键区域的发展。”

百济神州中国区总经理兼公司总裁吴晓滨博士评论道：“Zymeworks 的候选药物 ZW25 和 ZW49 进一步丰富了我们的肿瘤治疗产品管线，也将助力我们践行使命，为患者带来更多治疗选择。百济神州在中国的丰富临床试验经验是这项合作的重要组成部分，得益于相关

试验数据可以支持全球注册工作。我们对于 ZW25 和 ZW49 在治疗 HER2 表达癌症方面的临床前景感到兴奋。”

Zymeworks 首席医学官 Diana Hausman 医学博士评论道：“Zymeworks 致力于开发新型疗法用来满足全球范围内迫切的医疗需求。我们期待与百济神州的合作，并从他们在中国和其他地区的肿瘤药物开发方面的丰富经验中受益。我们希望此次合作能加快 ZW25 和 ZW49 的研发，尽早使这两项候选药物惠及罹患 HER2 表达实体癌症，比如胃癌、乳腺癌和其他癌症患者。”

## **Azymetric 平台和 EFECT 平台的使用授权**

除了 ZW25 和 ZW49 的授权合作之外，百济神州还获得授权可以利用 Zymeworks 专利保护的 Azymetric 和 EFECT 平台在全球范围内针对百济神州研究靶点的至多三种双特异性抗体药物进行研究、开发和商业化。百济神州负责本协议下各项研究、开发和商业化活动。

## **财务方面**

根据 ZW25 和 ZW49 的授权合作条款，Zymeworks 将获得 4000 万美元的授权许可首付款以及至多 3.9 亿美元的临床开发及商业化里程碑付款。此外，Zymeworks 还将获得百济神州在协议指定国家未来销售 ZW25 和 ZW49 的分级版税。

根据 Azymetric 和 EFECT 平台的研究和授权合作条款，Zymeworks 将获得 2000 万美元的授权许可首付款以及合计至多 7.02 亿美元的里程碑付款用于开发及商业化至多三种双特异性候选药物。此外，Zymeworks 将获得百济神州利用这两项平台开发的每种双特异性产品未来全球销售的分级版税。

## **Zymeworks 网络直播和电话会议**

Zymeworks 将于美国东部时间上午 8:30（太平洋时间上午 5:30，11 月 27 日）召开讨论合作事宜的电话会议，并进行网络直播。

请通过 Zymeworks 网站的链接 <http://ir.zymeworks.com/events-and-presentations> 观看网络直播。会议结束后，网站将提供电话会议记录回放。

电话会议也可通过电话接入和参与问答，号码为 1-800-319-4610（北美）或 1-604-638-5340（国际）。请在会议开始时间前五至十分钟拨打，并说明加入“Zymeworks 电话会议”。

## **关于 ZW25**

ZW25 正在美国和加拿大的 1 期临床试验中进行评估。它是一种基于 Zymeworks Azymetric™ 平台的双特异性抗体，可以同时结合两个非重叠的 HER2 表位，即双互补位结合。这种独特的设计可形成多种作用机制，包括双重阻断 HER2 信号、增强结合并去除细胞表面的 HER2 蛋白、强有力的抗体效应子功能以增进在患者中的抗肿瘤活性。Zymeworks 正在开发 ZW25 作为 HER2 靶向疗法用于治疗患有任何 HER2 表达实体瘤的

患者。美国食品药品监督管理局（FDA）已授予 ZW25 用于治疗胃癌和卵巢癌的孤儿药物地位。

## 关于 ZW49

ZW49 是一种新型双特异性抗体-药物偶联物（ADC），靶向两个非重叠的 HER2 表位，可促进其内化并进行有专利保护的 ZymeLink 细胞毒性有效载荷递送。在临床前试验中，基于 ZymeLink 的 ADC 比那些包含常用 ADC 有效载荷 DM1 或 MMAE 的 ADC 具有更好的治疗窗口（有效且可耐受的剂量范围）。Zymeworks 正将 ZW49 作为同类最佳 HER2 靶向 ADC 开发，用于治疗 HER2 表达的几种适应症，特别是肿瘤已经恶化或对 HER2 靶向药物耐药的患者，以及那些 HER2 表达水平较低不适合采用现有 HER2 靶向疗法的患者。ZW49 的新药临床试验申请（IND）已于近期提交至 FDA。

## 关于 Azymetric™ 平台

Azymetric 平台能够将单特异性抗体转化为双特异性抗体，使抗体能够同时结合两种不同的靶点。Azymetric 双特异性技术能够开发可以阻断多种信号通路，在肿瘤部位募集免疫细胞，增强受体簇类降解，并提高肿瘤特异性靶点的多功能生物治疗药物。这些特征旨在增强疗效，同时降低毒性和耐药性。Azymetric 双特异性技术保留了天然存在抗体的所需药物品质，包括低免疫原性、长半衰期和高稳定性；而且与标准生产工艺兼容，具有高产出和高纯度，从而显著减少药物的开发和时间成本。

## 关于 EFECT™ 平台

EFECT 平台是一个抗体 Fc 修饰库，其经改造以调节抗体介导的免疫应答活性，包括效应子功能的上调和下调。该平台与传统的单克隆抗体和 Azymetric 双特异性抗体相兼容，可进一步为不同疾病定制治疗方案。

## 关于 Zymeworks Inc.

Zymeworks 是一家致力于下一代多功能生物疗法的发现、开发和商业化的临床阶段生物制药公司。Zymeworks 互补的治疗平台套件和完全集成的药物开发引擎提供了灵活性和兼容性，可以精确设计和开发高度差异化的候选产品。Zymeworks 的主要候选产品 ZW25 是一种新型双特异性抗体，目前正在进行适应性 1 期临床试验。Zymeworks 还在推进免疫肿瘤学和其他治疗领域的临床前候选产品和发现阶段产品的深入发展。除了 Zymeworks 的全资拥有的产品线之外，其治疗平台还通过与全球生物制药公司的多重战略合作伙伴关系得到进一步使用。

## 关于百济神州

百济神州是一家全球性的、商业阶段的、以研发为基础的生物科技公司，专注于分子靶向和免疫肿瘤疗法的研发。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和瑞士拥有超过 1,700 名员工，在研产品线包括新型口服小分子类和单克隆抗体类抗癌药物。百济神州目前也正在打造抗癌治疗的药物组合方案，旨在为癌症患者的生活带来持续、深远的影响。在新基公司的授权下，百济神州在华销售 ABRAXANE®注

射用紫杉醇（纳米白蛋白颗粒结合型）、瑞复美®（来那度胺）和维达莎®（注射用阿扎胞苷）<sup>i</sup>。

## 关于 Zymeworks 前瞻性声明的重要提示

本新闻稿包含美国 1995 年《私人证券诉讼改革法案》所界定的“前瞻性声明”和加拿大证券法所界定的“前瞻性声明”，或统称为前瞻性声明。本新闻稿中的前瞻性声明包括但不限于根据 Zymeworks 与百济神州的合作和许可协议条款与未来开发活动相关的陈述，根据这些协议向 Zymeworks 支付的潜在付款和/或特许权使用费，药物开发计划的速度和结果，Zymeworks 潜在的全球增长，以及非历史信息的其他信息。当在本文中使用时，诸如“启用”、“计划”、“期望”、“允许”、“将”、“可能”、“继续”等词语以及类似表达旨在识别前瞻性声明。此外，任何涉及未来事件或情况的期望，信念，计划，预测，目标，表现或其他特征的陈述或信息，包括任何潜在的假设，都是前瞻性的。所有前瞻性声明均基于 Zymeworks 目前的预期和各种假设。Zymeworks 认为其期望和信念有合理的基础，但它们本质上是不确定的。Zymeworks 可能没有意识到它的期望，它的信念可能无法证明是正确的。由于各种因素，包括但不限于市场条件以及 Zymeworks 在 10-Q 表格中按季度报告中“风 截至 2018 年 6 月 30 日的季度（其副本可在 [www.sec.gov](http://www.sec.gov) 和 [www.sedar.com](http://www.sedar.com) 上获得）。因此，前瞻性声明应仅视为 Zymeworks 目前的计划，估计和信念。投资者不应过分依赖前瞻性声明。Zymeworks 无法保证未来的结果、事件、活动水平，绩效或成就。除法律要求外，Zymeworks 不承担并明确拒绝更新，重新发布或修订任何前瞻性声明以反映新信息，未来事件或情况或反映意外事件发生的义务。

## 关于百济神州前瞻性声明的重要提示

根据《1995 年私人证券诉讼改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）以及其他联邦证券法律要求，该新闻稿包含在与 Zymeworks 合作协议下关于未来研究、开发和可能的商业化行为，潜在的向 Zymeworks 支付的付款和/或版税，药物开发的速度和结果以及其他非历史性信息。由于各种重要因素的影响，实际结果可能与前瞻性声明有重大差异。这些因素包括了以下事项的风险：百济神州证明其候选药物功效和安全性的能力；候选药物的临床结果可能不支持进一步开发或上市审批；药政部门的行动可能会影响到临床试验的启动、时间表和进展以及产品上市审批；百济神州的上市产品及药物候选物（如能获批）获得商业成功的能力；百济神州对其技术和药物知识产权保护获得和维护的能力；百济神州依赖第三方进行药物开发、生产和其他服务的情况；百济神州有限的营运历史和获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和商业化的能力；以及百济神州在最近季度报告的 10-Q 表格中“风险因素”章节里更全面讨论的各类风险；以及百济神州向美国证券交易委员会期后呈报中关于潜在风险、不确定性以及其他重要因素的讨论。本新闻稿中的所有信息仅及于新闻稿发布之日，除非法律要求，百济神州并无责任更新该些信息。

联系人:

投资者联系人

周密

+86 10-5895-8058

[ir@beigene.com](mailto:ir@beigene.com)

媒体联系人

吕磊

+86 10-5895-8049

[media@beigene.com](mailto:media@beigene.com)

---

<sup>i</sup> ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。