



吉利德将获得此前未涵盖的拓达维®全球权利

- 吉利德将负责大中华区、韩国等亚洲市场的临床开发和商业化工作 -

美国加州福斯特城，2022年8月15日——吉利德科学（纳斯达克股票代码：GILD）今日宣布与云顶新耀公司达成协议，后者将拓达维®（英文商品名为 Trodelvy®，戈沙妥珠单抗）在大中华区、韩国、新加坡、印度尼西亚、菲律宾、越南、泰国、马来西亚和蒙古的所有开发和商业化权利转让给吉利德。

在中国大陆地区和新加坡，拓达维®已获批用于治疗不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）成人患者，这些患者需既往接受过至少两种系统治疗，其中至少一种为针对转移性疾病的治疗。吉利德将继续与中国香港、台湾地区以及韩国的监管机构密切配合，在这些地方，云顶新耀已提交了拓达维®用于转移性三阴性乳腺癌的注册申请，目前这些申请仍在审核中。

吉利德科学肿瘤临床研究高级副总裁 Bill Grossman 博士表示：“拓达维®已在超过 35 个国家和地区获批用于转移性三阴性乳腺癌的二线治疗。我们感谢云顶新耀的合作以及其为了推动拓达维®在亚洲的开发所做出的重要贡献，这使我们可以更早将拓达维®带给需要不同治疗选择的患者。拓达维®是我们实体肿瘤产品组合的基础，我们致力于将这一革新性疗法带给尽可能多的患者，也期待可以尽快推动我们在亚洲的开发项目，让拓达维®可以在多类别肿瘤的治疗中发挥其临床潜力。”

2019年4月，云顶新耀与 Immunomedics 公司达成协议，授予云顶新耀在大中华区、韩国、新加坡、印度尼西亚、菲律宾、越南、泰国、马来西亚和蒙古进行拓达维®开发和商业化的独家许可，该授权不包含日本。此后，吉利德于 2020 年 10 月收购了 Immunomedics 并建立了一项广泛的全球性临床开发项目，涵盖了对拓达维®作为单药治疗以及创新联合疗法在非小细胞肺癌、转移性尿路上皮癌以及胃肠癌等多个疾病领域的研究。

云顶新耀首席执行官 Kerry Blanchard 博士表示：“我们欢迎这个可以调整与吉利德合作关系的时机，这是以双方为有需要的患者提供创新癌症疗法的共同愿景为基础的。吉利德是一个理想的合作伙伴，其拥有雄厚的资金以及在美国开发和商业化拓达维®的成功经

验，可以在亚太地区进一步开发和商业化拓达维[®]从而最大化患者可及。云顶新耀在中国和亚洲其他很多地区为推动拓达维[®]所取得的进展让我感到非常自豪，凭借我们临床前以及临床阶段广泛的药物研发管线，我们将会继续为中国和全球的患者带来更多革新型疗法。”

根据协议条款，吉利德将向云顶新耀支付 2.8 亿美元的预付款。此外，当达成特定的法规和商业化里程碑时，云顶新耀还可能获得最高 1.75 亿美元的附加款项。吉利德也将有机会招募云顶新耀直接从事拓达维[®]项目工作的员工。该交易预计将在本年度早些时候完成，并将遵循惯例成交条件，包括获得云顶新耀的股东批准。

关于拓达维[®]

拓达维[®] (戈沙妥珠单抗)是一款同类首创的抗体偶联药物，靶点为 Trop-2 受体，这是一种在许多类型肿瘤（包括超过 90%的乳腺癌和膀胱癌）中均过度表达的细胞表面抗原。拓达维[®]专门有一个可与有效载荷拓扑异构酶 I 抑制剂 SN-38 相连的可水解连接子。这种独特的设计保证了在 Trop-2 表达细胞和邻近微环境中的有效活性。

拓达维[®]已在超过 35 个国家和地区获批用于治疗既往接受过至少两种系统治疗，且其中至少一种为针对转移性疾病的治疗的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）成人患者。此外，全球多地的法规注册审核也已在进行中。拓达维[®]还在美国通过加速审批通道，获批用于治疗既往接受过含铂化疗和程序性死亡受体-1(PD-1)或程序性死亡配体 1(PD-L1)抑制剂的局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）成人患者。

对于拓达维[®]其他潜在应用的研究也在进行中，这包括用于其他转移性三阴性乳腺癌和转移性尿路上皮癌的患者人群，以及 Trop-2 过度表达的一系列肿瘤类型，包括激素受体阳性/人表皮生长因子受体 2 阴性（HR+/ HER2-）转移性乳腺癌、转移性非小细胞肺癌（NSCLC）、转移性小细胞肺癌（SCLC）、头颈癌和子宫内膜癌。