

百濟神州宣佈國家藥品監督管理局批准百澤安[®]（替雷利珠單抗）聯合兩項化療方案用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌

中國北京和美國麻省劍橋，2021年1月14日--百濟神州（納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160），是一家處於商業階段的生物科技公司，專注於在全球範圍內開發和商業化創新藥物。公司今日宣佈中國國家藥品監督管理局（NMPA）已批准其抗PD-1抗體百澤安[®]（替雷利珠單抗）聯合兩項化療方案用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）患者。這是百澤安[®]在中國獲批的第三項適應症，也是首項肺癌適應症。

百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士表示：「百澤安[®]獲批用於晚期鱗狀NSCLC這一適應症，是在百濟神州發展歷程和百澤安[®]臨床開發道路上的一項重要里程碑事件，而對正在與這項疾病抗爭的中國廣大患者群體和醫務人員而言更是意義重大。這是我們自主研發產品在全球範圍內獲批的第六項適應症，也是百澤安[®]獲批的首項肺癌適應症。我們相信百澤安[®]針對肺癌的開發將對患者產生積極影響。」

百濟神州腫瘤免疫學首席醫學官賁勇醫學博士說道：「隨著近期宣佈的RATIONALE 303臨床試驗在中期分析中達到總生存期的主要終點，三項百澤安[®]針對NSCLC的3期臨床試驗在中期分析中均達到了主要終點。我們正在百澤安[®]廣泛的臨床開發項目中對其進行評估，包括五項針對肺癌適應症的3期臨床試驗。我們相信百澤安[®]是一款重要的免疫療法，體現了百濟神州為有需要的患者帶來創新、有效和優質治療方案而作出的努力。」

中國醫學科學院腫瘤醫院腫瘤內科主任王潔醫學博士評論道：「在中國，肺癌是癌症相關死亡的主要原因，而NSCLC更是肺癌中最常見的類型，是未滿足的重大醫療需求。我們很高興能為晚期鱗狀NSCLC患者的一線治療提供一項新的治療方案。通過評估無進展生存期和緩解率，這項3期臨床試驗的結果表明百澤安[®]聯合標準化療具有臨床意義的獲益。」

百濟神州高級副總裁、全球藥政事務部負責人閻小軍女士表示：「百澤安[®]獲批用於治療一線晚期鱗狀NSCLC患者，離不開參與這項試驗的患者、幫助開展該項試驗的臨床專家以及我們認真努力的團隊。我們也感謝國家藥監局能夠如此迅速地完成對該項新適應症上市申請的審評。希望百澤安[®]廣泛的開發項目能夠再接再厲，為更多患者帶來福音。」

百澤安[®]獲批用於治療晚期鱗狀NSCLC患者是基於一項3期臨床試驗結果，即百澤安[®]聯合紫杉醇與卡鉑，或聯合白蛋白紫杉醇（ABRAXANE[®]）與卡鉑，對比僅用紫杉醇與卡鉑，用於治療在中國大陸既往未曾接受過治療的IIIB期或IV期鱗狀NSCLC患者（NCT03594747）。在該項試驗中，共有360例患者按1:1:1的比例隨機接受百澤安[®]聯合任一化療方案或僅接受化療治療。正如2020年1月所報導，該項試驗在計劃的中期分析中，經獨立評審委員會（IRC）評估達到無進展生存期（PFS）具有統計學顯著性的提高這一主要終點。兩個百澤安[®]聯合治療組的安全性數據與各組已知風險相符，未出現新的安全警示。[中期分析試驗數據](#)已在2020年美國臨床腫瘤學會（ASCO）舉辦的線上會議中公佈。

關於非小細胞肺癌

對比多數西方國家不斷降低的肺癌死亡率，在中國，肺癌發病率持續增長^{i,ii}。2020年，中國約有 815563 起新增肺癌病例。肺癌在男性和女性癌症患者中均為癌症相關死亡的主要原因，2020年在中國約有 714699 起死亡病例ⁱⁱⁱ。非小細胞肺癌（NSCLC）是最常見的一類肺癌，約佔全部肺癌病例的 80-85%^{iv}。

關於百澤安®（替雷利珠單抗注射液）

百澤安®（替雷利珠單抗注射液）是一款人源化 IgG4 抗程序性死亡受體 1（PD-1）單克隆抗體，設計目的是為最大限度地減少與巨噬細胞中的 Fcγ 受體結合。臨床前數據表明，巨噬細胞中的 Fcγ 受體結合之後會啟動抗體依賴細胞介導殺傷 T 細胞，從而降低了 PD-1 抗體的抗腫瘤活性^v。百澤安®是第一款由百濟神州的免疫腫瘤生物平台研發的藥物，目前正進行單藥及聯合療法臨床試驗，開發一系列針對實體瘤和血液腫瘤的廣泛適應症。

中國國家藥品監督管理局（NMPA）已批准百澤安®聯合化療用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）患者。百澤安®另獲附條件批准用於治療至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者以及 PD-L1 高表達的含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療 12 個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者。針對上述兩項適應症的完全批准將取決於正在進行的確證性隨機對照臨床試驗結果。

此外，NMPA 藥品審評中心（CDE）已受理百澤安的兩項新適應症上市申請且正在審評過程中，包括一項聯合化療用於治療一線晚期非鱗狀 NSCLC 患者以及一項用於治療既往經治的不可切除肝細胞癌患者。

目前共有 15 項百澤安®的註冊性臨床試驗在中國和全球範圍內開展，其中包括 13 項 3 期臨床試驗，2 項關鍵性 2 期臨床試驗。

百澤安®在中國以外國家地區尚未獲批。

關於百澤安®（替雷利珠單抗注射液）的臨床研發項目

替雷利珠單抗的臨床試驗包括：

- 替雷利珠單抗對比救援性化療用於治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者的3期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT04486391）
- 替雷利珠單抗用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的3期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03967977）
- 替雷利珠單抗對比多西他賽用於二線或三線治療非小細胞肺癌患者安全性有效性的3期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03358875）
- 替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於一線治療晚期鱗狀非小細胞肺癌患者的3期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03594747）



- 替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於一線治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌患者的3期臨床試驗（clinicaltrials.gov登記號：NCT03663205）
- 替雷利珠單抗聯合含鉑雙藥化療用於治療非小細胞肺癌患者的3期臨床試驗（clinicaltrials.gov登記號：NCT04379635）
- 替雷利珠單抗/安慰劑聯合鉑類藥物和依託泊昔用於治療廣泛期小細胞肺癌患者的3期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT04005716）
- 替雷利珠單抗對比索拉非尼用於一線治療肝細胞癌患者的3期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03412773）
- 替雷利珠單抗用於治療不可切除的肝細胞癌經治患者的2期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03419897）
- 替雷利珠單抗對比化療用於二線治療食管鱗狀細胞癌患者的3期臨床試驗（ clinicaltrials.gov 登記號：NCT03430843）
- 替雷利珠單抗聯合化療用於一線治療食管鱗狀細胞癌患者的3期臨床試驗（ clinicaltrials.gov登記號：NCT03783442）
- 替雷利珠單抗對比安慰劑聯合同步放化療用於治療局限性食管鱗狀細胞癌患者的3期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03957590）
- 替雷利珠單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療用於一線治療胃癌的3期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03777657）
- 替雷利珠單抗用於治療MSI-H或dMMR實體瘤患者中的2期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03736889）
- 替雷利珠單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療用於一線治療鼻咽癌患者的3期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03924986）

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性、商業階段的生物科技公司，專注於研究、開發、生產以及商業化創新性藥物以為全世界患者提高療效和藥品可及性。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和歐洲擁有 5000 多名員工，正在加速推動公司多元化的新型癌症療法藥物管線。目前，百濟神州兩款自主研發的藥物，BTK 抑制劑百悅澤®（澤布替尼膠囊）正在美國和中國進行銷售、抗 PD-1 抗體藥物百澤安®（替雷利珠單抗注射液）在中國進行銷售。此外，百濟神州在中國正在或計劃銷售多款由安進公司、新基物流有限公司（隸屬百時美施貴寶公司）以及 EUSA Pharma 授權的腫瘤藥物。欲瞭解更多資訊，請訪問 www.beigene.com.cn。

前瞻性聲明

該新聞稿包含根據《1995年私人證券訴訟改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）以及其他聯邦證券法律下定義的前瞻性聲明，包括有關百澤安®的進展計劃、預期的臨床開發計劃、藥政里程碑及商業化。由於各種重要因素的影響，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。這些因素包括了以下事項的風險：百濟神州證明其候選藥物功效和安全性的能力；候選藥物的臨床結果可能不支援進一步開發或上市審批；藥政部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時程表和進展以及產品上市審批；百濟神州的上市產品及藥物候選物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州對其技術和藥物智慧財產權保護獲得和維護的能力；百濟神州依賴第三方進行藥物開發、生產和其他服務的情況；百濟神州有限的營運歷史和獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和商業化的能力；以及百濟神州在最近季度報告 10-Q 表格中「風險因素」章節里更全面討論的各類風險；以及百濟神州向美國證券交易委員會期後呈報中關於潛在風險、不確定性以及其他重要因素的討論。本新聞稿中的所有資訊僅及於新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些資訊。

百濟神州聯繫人

投資者聯繫人

周密

+86 10-5895-8058。

ir@beigene.com。

媒體聯繫人

呂磊

+86 10-6844-5311。

media@beigene.com。

ABRAXANE®為 Abraxis 有限責任公司（隸屬百時美施貴寶公司）註冊商標。

ⁱ Jemal A, Bray F, Center MM, et al. Global cancer statistics. CA Cancer J Clin 2011; 61:69-90.

ⁱⁱ She J, Yang P, Hong Q, et al. Lung cancer in China: challenges and interventions. Chest 2013; 143:1117-26.

ⁱⁱⁱ The Global Cancer Observatory. Available at <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>. Accessed December 2020.

^{iv} American Cancer Society. Available at [https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html#:~:text=About%2080%25%20to%2085%25%20of,\(outlook\)%20are%20often%20similar](https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html#:~:text=About%2080%25%20to%2085%25%20of,(outlook)%20are%20often%20similar). Accessed December 2020.

^v Zhang, T., Song, X., Xu, L., Ma, J., Zhang, Y., Gong, W., Zhang, Y., Zhou, X., Wang, Z., Wang, Y., Shi, Y., Bai, H., Liu, N., Yang, X., Cui, X., Cao, Y., Liu, Q., Song, J., Li, Y., Tang, Z., ... Li, K. (2018). The binding of an anti-PD-1 antibody to FcγRI has a profound impact on its biological functions. Cancer immunology, immunotherapy : CII, 67(7), 1079–1090. <https://doi.org/10.1007/s00262-018-2160-x>.