

百济神州公布百泽安[®]（替雷利珠单抗注射液）联合化疗治疗一线非鳞状非小细胞肺癌患者的 3 期临床试验中期分析达到无进展生存期的主要终点

中国北京以及美国麻省剑桥，2020 年 4 月 13 日电/美通社/ -- 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科技公司，专注于用于癌症治疗的创新型分子靶向和肿瘤免疫药物的开发和商业化。公司今日宣布，其抗 PD-1 抗体百泽安[®]（替雷利珠单抗注射液）联合培美曲塞及铂类化疗药物用于治疗一线非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的 3 期临床试验在计划的中期分析中，经独立评审委员会（IRC）评估达到主要终点，即与仅用培美曲塞和铂类药物相比，无进展生存期（PFS）取得了统计显著性的提高。百泽安[®]与培美曲塞以及铂类药物联合用药的安全性数据与每项试验用药的已知风险相符，未出现新的安全警示。

百济神州肿瘤免疫学首席医学官贲勇医学博士评论道：“我们非常高兴继今年初公布的百泽安[®]在一线鳞状非小细胞肺癌 3 期临床试验中期分析的阳性结果后，在此公布此项百泽安[®]用于治疗一线非鳞状非小细胞肺癌患者的 3 期临床试验的中期分析中取得的阳性结果。这些结果进一步证实百泽安[®]在治疗晚期癌症中所展示的有效性和安全性。我们将继续在包括 15 项潜在注册性试验在内的 25 项临床试验中对百泽安[®]进行评估。”

百济神州计划于近期启动与国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）有关递交百泽安[®]用于治疗一线非鳞状 NSCLC 患者新适应症上市申请（sNDA）的讨论，并在未来的学术会议上分享具体的试验数据。

这是一项开放性、多中心的随机 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03663205；又称 BGB-A317-304），用于评估百泽安[®]（每三周一、每次剂量为 200 mg 的给药）联合培美曲塞及由研究者决定选用的铂类化疗药物（卡铂或顺铂），对比仅用培美曲塞与铂类化疗药物，治疗未经系统治疗的且不携带 EGFR 突变或 ALK 易位的 IIIB 期或 IV 期非鳞状 NSCLC 患者。本项试验的主要终点为 IRC 评估的 PFS，关键次要终点包括总生存期以及安全性。该试验于 2018 年 7 月开始进行患者入组，共有 334 例患者按 2: 1 的随机比例接受了百泽安[®]联合化疗或是仅用化疗的治疗。

上海交通大学附属胸科医院肿瘤科主任兼该项试验主要研究者陆舜教授表示：“非小细胞肺癌是一种非常恶性的肿瘤，约占全世界所有肺癌病例的 85%。据估计，约有 60% 肺癌患者在确诊时已处于疾病晚期，患者需要更多的治疗选择。百泽安[®]在这项试验以及其他临床试验包括针对一线鳞状非小细胞肺癌的试验中，都展示了其有望成为晚期癌症患者的非常有前景的治疗方案。”

关于非小细胞肺癌

对比多数西方国家不断降低的肺癌死亡率，在中国，肺癌发病率持续增长^{1,2}。2018年，中国约有 770000 新增肺癌病例。肺癌在男性和女性癌症患者中均为癌症相关死亡的主要原因，2018年在中国约有 690500 死亡案例³。非小细胞肺癌（NSCLC）占中国肺癌的大多数⁴。

关于百泽安®（替雷利珠单抗）

百泽安®（替雷利珠单抗）是一款人源化 IgG4 抗程序性死亡受体 1（PD-1）单克隆抗体，设计目的是为最大限度地减少与巨噬细胞中的 FcγR 受体结合。临床前数据表明，巨噬细胞中的 FcγR 受体结合之后会激活抗体依赖细胞介导杀伤 T 细胞，从而降低了 PD-1 抗体的抗肿瘤活性。替雷利珠单抗是第一款由百济神州的免疫肿瘤生物平台研发的候选药物，目前正进行单药及联合疗法临床试验，开发一系列针对实体瘤和血液肿瘤的广泛适应症。

百泽安®已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准用于治疗至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者，以及获批用于治疗 PD-L1 高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。

目前共有 15 项百泽安®的注册性临床试验在中国和全球范围内开展，其中包括 11 项 3 期临床试验，四项关键性 2 期临床试验。

百泽安®在中国以外国家地区以及在非小细胞肺癌中尚未获批。

关于百济神州

百济神州是一家全球性、商业阶段的生物科技公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新性药物以为全世界患者提高疗效和药品可及性。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和欧洲拥有 3500 多名员工，正在加速推动公司多元化的新型癌症疗法药物管线。目前，百济神州两款自主研发的药物，BTK 抑制剂 BRUKINSA™（泽布替尼）和抗 PD1 抗体药物百泽安®（替雷利珠单抗）分别在美国和中国进行销售。此外，百济神州在中国正在或计划销售多款由安进公司、新基物流有限公司（隶属百时美施贵宝公司）以及 EUSA Pharma 授权的肿瘤药物。欲了解更多信息，请访问 www.beigene.cn。

前瞻性声明

该新闻稿包含根据《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定义的前瞻性声明，包括有关 BGB-A317-304 百泽安®用于治疗既往未曾接受过治疗的晚期非鳞状 NSCLC 患者的 3 期临床试验及其他百泽安®临床试验结果，临床试验数据对患者产生的潜在影响，百济神州就 BGB-A317-304 试验数据与国家药品监督管理局开展交流并在未来一场医学会议报告数据的计划，百济神州有关百泽安®的进展计划、预期的临床开发计划、药政里程碑及商业化。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；新冠病毒对公司临床开发、商业以及其他业务运营带来的影响；以及百济神州在最近年度报告 10-K 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。

投资者联系人

媒体联系人

周密

吕磊

+86 10-5895-8058

+86 10-6844-5311

ir@beigene.com

media@beigene.com

¹ Jemal A, Bray F, Center MM, et al. Global cancer statistics. CA Cancer J Clin 2011;61:69-90.

² She J, Yang P, Hong Q, et al. Lung cancer in China: challenges and interventions. Chest 2013;143:1117-26.

³ Feng et al. Cancer Communications (2019) 39:22 <https://doi.org/10.1186/s40880-019-0368-6>.

⁴ Siegel R, DeSantis C, Virgo K, et al. Cancer treatment and survivorship statistics, 2012. CA Cancer J Clin 2012;62:220-41.