



百濟神州抗 PD-1 抗體藥物百澤安[®]（替雷利珠單抗注射液）獲得國家藥品監督管理局上市批准

- 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
- 這是百濟神州第二款獲得批准的自主研發藥物，也是首款在國內獲批上市的自主研發抗癌新藥
- 替雷利珠單抗是一款經過獨特結構改造的抗 PD-1 抗體藥物，減少了與巨噬細胞表面 FcγR 受體的結合作用

中國北京和美國麻省劍橋，2019 年 12 月 28 日電/美通社/——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醫藥公司，專注於用於癌症治療的創新型分子靶向和腫瘤免疫藥物的開發和商業化。公司今日宣佈抗 PD-1 抗體藥物百澤安[®]（通用名：替雷利珠單抗注射液）已於 12 月 27 日獲得國家藥品監督管理局（NMPA）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（R/R cHL）患者，此前該新藥上市申請已被 NMPA 納入優先審評。百澤安[®]是百濟神州繼自主研發的 BTK 抑制劑 BRUKINSA™（澤布替尼）獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）上市批准後，首款在國內獲批的自主研發抗癌新藥。

百澤安[®]是一款人源化 IgG4 抗 PD-1 單克隆抗體，設計目的是為避免與巨噬細胞表面 FcγR 受體結合進而啟動巨噬細胞的吞噬作用，以減少其對 T-效應細胞的負面影響。

百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士表示：“一直以來我們致力於改善全球癌症患者的治療水準，腫瘤免疫療法作為癌症治療領域跨時代的發現，正為全球癌症患者帶來全新的治療選擇與治癒希望。作為一款與眾不同的抗 PD-1 抗體藥物，百澤安[®]目前已在治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者上取得了令人欣喜的臨床療效以及安全性。我們對其後續在其他一系列實體瘤和血液腫瘤適應症上的開發充滿期待。”

北京大學腫瘤醫院大內科主任、淋巴瘤科主任朱軍教授表示：“PD-1 抗體藥物為淋巴瘤的治療帶來新的選擇。百濟神州自主研發的 PD-1 抗體藥物百澤安[®]臨床療效顯著，其單藥治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤的完全緩解率達 60%以上，安全性良好。此次百澤安[®]在中國獲批上市，為國內復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者帶來了有意義的治療選擇。”



百濟神州高級副總裁、全球藥政事務負責人閻小軍女士評論道：“目前，百濟神州正在全球 23 個國家和地區開展 15 項百澤安®的註冊性臨床試驗，覆蓋包括肺癌、肝癌、食道癌以及胃癌在內的多項高發癌種，總計招募患者超過 4800 位。我們由衷感謝這些臨床專家與患者的參與，讓百澤安®得以從實驗室走向臨床，並最終獲批上市造福更多癌症患者。”

此前，百澤安®另一項用於既往接受過治療的局部晚期或轉移性尿路上皮癌（UC）患者的新適應症申請已被國家藥品監督管理局藥品審評中心（CDE）受理並納入優先審評。

百澤安®作為藥品上市許可持有人制度（MAH）試點專案下進入商業化階段的生物製劑，獲批後將由勃林格殷格翰生物藥業（中國）有限公司進行生產，以確保產品的商業供應。成立於1885年的勃林格殷格翰公司擁有超過35年的生物藥生產經驗，迄今為止，其在全球範圍超過3600名員工提供的生物藥生產代工業務，已經幫助30多款藥物推向世界各地的市場。

此次百澤安®獲得中國國家藥品監督管理局（NMPA）批准是基於包括一項在中國開展的單臂、多中心的關鍵性 2 期臨床試驗 BGB-A317-203（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03209973）的臨床研究結果。該研究納入療效分析集的患者隨訪時間至少為 12 個月、中位隨訪時間為 14 個月，基於獨立評審委員會（IRC）進行評估的客觀緩解率（ORR）為 76.9%，其中完全緩解（CR）率為 61.5%。

在針對 R/R cHL 患者的 BGB-A317-203 試驗中，最常見的不良反應（ $\geq 10\%$ ）為發熱、甲狀腺功能減退症、體重增加、瘙癢症、白細胞計數降低、上呼吸道感染、丙氨酸氨基轉移酶（ALT）升高、皮疹、中性粒細胞計數降低、咳嗽、疲乏和血膽紅素升高。發生率 $\geq 2\%$ 的 3 級及以上的不良反應包括肺部炎症、體重增加、重度皮膚反應和高血壓。未見與藥物相關的死亡事件發生。

百澤安®與同類產品相似，可能會產生免疫相關的不良事件，主要包括肺炎、腹瀉及結腸炎、肝炎、內分泌疾病（甲狀腺功能減退、亢進和其他甲狀腺疾病、腎上腺皮質功能不全、高血糖症及 1 型糖尿病）和皮膚不良反應，另外腎炎、胰腺炎、心肌炎與其他免疫相關性事件也偶見發生。

百澤安®採用靜脈輸注的方式給藥，推薦劑量為 200 mg，每 3 周給藥一次。用藥直至疾病進展或出現不可耐受的毒性。

百濟神州與勃林格殷格翰生物藥業正在為百澤安®在中國上市後的商業化供應展開積極的準備工作。



關於經典型霍奇金淋巴瘤

霍奇金淋巴瘤是一類累及淋巴結及淋巴系統的惡性腫瘤，其中經典型霍奇金淋巴瘤最為常見，約占霍奇金淋巴瘤的**95%**，在**15-30歲**的年輕成人中以及**55歲以上**的成人患者中發病率最高，多以淋巴結腫大為首發症狀，晚期可累及肝脾、骨髓等¹。一線放化療已極大地改善經典型霍奇金淋巴瘤患者的生存，但仍有大約**5-10%**的患者存在原發性難治性疾病，**10-30%**的患者在首次獲得疾病緩解後出現復發²，這部分患者預後差，傳統的挽救方案療效有限，臨床仍存在未滿足的治療需求。

關於百澤安[®]（替雷利珠單抗）

百澤安[®]（替雷利珠單抗）是一款人源化IgG4抗程式性死亡受體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FcγR受體結合。臨床前資料表明，巨噬細胞中的FcγR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。替雷利珠單抗是第一款由百濟神州的免疫腫瘤生物平臺研發的候選藥物，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。

百澤安[®]已獲得中國國家藥品監督管理局（NMPA）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。百澤安[®]另一項用於既往接受過治療的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的新藥上市申請已被國家藥品監督管理局藥品審評中心（CDE）納入優先審評，目前正在審評過程中。

百澤安[®]上市後將由勃林格殷格翰生物藥業進行生產。此外，總投資預計超過**23億元**人民幣、占地面積達**10萬平方米**、專注於商業規模的大分子生物藥工藝開發和生產的百濟神州廣州生物藥生產基地已於今年**9月**完成一期專案建設，在通過相關資格驗證和批准後將為百澤安[®]後續大規模的應用提供額外的商業供應，以確保充足的產能。

百澤安[®]正作為單藥及聯合療法開發一系列針對實體瘤和血液腫瘤治療的適應症。目前共有**15項**註冊性臨床試驗在中國和全球範圍內開展，其中包括**11項**3期臨床試驗，四項關鍵性2期臨床試驗。

百澤安[®]在中國以外國家地區尚未獲批。

關於替雷利珠單抗的臨床專案

替雷利珠單抗的臨床試驗包括：



-
- 替雷利珠單抗用於治療局部晚期或轉移性膀胱尿路上皮癌經治患者的2期臨床試驗
(clinicaltrials.gov 登記號：NCT04004221)
 - 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/安慰劑聯合鉑類藥物和依託泊苷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的、商業階段的、以研發為基礎的生物科技公司，專注于分子靶向和免疫腫瘤療法的研發。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和瑞士擁有 3000 多名員工，在研產品線包括新型口服小分子類和單克隆抗體類抗癌藥物。百濟神州目前也正在打造抗癌治療的藥物組合方案，旨在為癌症患者的生活帶來持續、深遠的影響。百濟神州在美國銷售其自主研發的 BTK 抑制劑 BRUKINSA™（澤布替尼）；在中國，其抗 PD-1 抗體藥物百澤安®（替雷利珠單抗）已經獲得上市批准。在新基物流有限責任公司（屬於百時美施貴寶公司）的授權下，百濟神州在華銷售 ABRAXANE®注射用紫杉醇（納米白蛋白顆粒結合型）、瑞複美®（來那度胺）和維達莎®（注射用阿紮胞苷）³。

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，包括百濟神州有關百澤安®商業化的計畫和預期、臨床資料對患者的潛在影響，以及百濟神州有關百澤安®臨床開發、藥政審評與商業化的進一步開發以及預估。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持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、時間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；百濟神州依賴協力廠商進行藥物開發、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的 10-Q 表格中“風險因素”章節裡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、不確定性以及其它重要因素的討論。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。



BeiGene

BeiGene, Ltd.

投資者連絡人

媒體連絡人

周密

呂磊

+86 10-5895-8058

+86 10-6844-5311

ir@beigene.com

media@beigene.com

¹ Weber JS, D'Angelo SP, Minor D, et al. *Lancet Oncol.* 2015;16(4):375–384. doi:10.1016/S1470-2045(15)70076-8

² Ansell SM. *Am J Hematol.* 2012;87(12):1096–1103. doi:10.1002/ajh.23348

³ ABRAXANE®为 Abraxis 有限责任公司（属于百时美施贵宝公司）注册商标；瑞复美®和维达莎®为新基医药公司（属于百时美施贵宝公司）的注册商标。