

## 百济神州宣布国家药品监督管理局批准百泽安®（替雷利珠单抗）联合两项化疗方案用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌

中国北京和美国麻省剑桥，2021年1月14日-- 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，专注于在全球范围内开发和商业化创新药物。公司今日宣布中国国家药品监督管理局（NMPA）已批准其抗 PD-1 抗体百泽安®（替雷利珠单抗）联合两项化疗方案用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者。这是百泽安®在中国获批的第三项适应症，也是首项肺癌适应症。

百济神州中国区总经理兼公司总裁吴晓滨博士表示：“百泽安®获批用于晚期鳞状 NSCLC 这一适应症，是在百济神州发展历程和百泽安®临床开发道路上的一项重要里程碑事件，而对正在与这种疾病抗争的中国广大患者群体和医务人员而言更是意义重大。这是我们自主研发产品在全球范围内获批的第六项适应症，也是百泽安®获批的首项肺癌适应症。我们相信百泽安®针对肺癌的开发将对患者产生积极影响。”

百济神州肿瘤免疫学首席医学官贲勇医学博士说道：“随着近期宣布的 RATIONALE 303 临床试验在中期分析中达到总生存期的主要终点，三项百泽安®针对 NSCLC 的 3 期临床试验在中期分析中均达到了主要终点。我们正在百泽安®广泛的临床开发项目中对其进行评估，包括五项针对肺癌适应症的 3 期临床试验。我们相信百泽安®是一款重要的免疫疗法，体现了百济神州为有需要的患者带来创新、有效和优质治疗方案而作出的努力。”

中国医学科学院肿瘤医院肿瘤内科主任王洁医学博士评论道：“在中国，肺癌是癌症相关死亡的主要原因，而 NSCLC 更是肺癌中最常见的类型，是未满足的重大医疗需求。我们很高兴能为晚期鳞状 NSCLC 患者的一线治疗提供一项新的治疗方案。通过评估无进展生存期和缓解率，这项 3 期临床试验的结果表明百泽安®联合标准化疗具有临床意义的获益。”

百济神州高级副总裁、全球药政事务部负责人闫小军女士表示：“百泽安®获批用于治疗一线晚期鳞状 NSCLC 患者，离不开参与这项试验的患者、帮助开展该项试验的临床专家以及我们认真努力的团队。我们也感谢国家药监局能够如此迅速地对该项新适应症上市申请的审评。希望百泽安®广泛的开发项目能够再接再厉，为更多患者带来福音。”

百泽安®获批用于治疗晚期鳞状 NSCLC 患者是基于一项 3 期临床试验结果，即百泽安®联合紫杉醇与卡铂，或联合白蛋白紫杉醇（ABRAXANE®）与卡铂，对比仅用紫杉醇与卡铂，用于治疗在中国大陆既往未曾接受过治疗的 IIIB 期或 IV 期鳞状 NSCLC 患者（NCT03594747）。在该项试验中，共有 360 例患者按 1: 1: 1 的比例随机接受百泽安®联合任一化疗方案或仅接受化疗治疗。正如 2020 年 1 月所报道，该项试验在计划的中期分析中，经独立评审委员会（IRC）评估达到无进展生存期（PFS）具有统计学显著性的提高这一主要终点。两个百泽安®联合治疗组的安全性数据与各组已知风险相符，未出现新的安全警示。[中期分析试验数据](#)已在 2020 年美国临床肿瘤学会（ASCO）举办的线上会议中公布。

### 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<sup>i,ii</sup>。2020年，中国约有815563起新增肺癌病例。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，2020年在中国约有714699起死亡病例<sup>iii</sup>。非小细胞肺癌（NSCLC）是最常见的一类肺癌，约占全部肺癌病例的80-85%<sup>iv</sup>。

### 关于百泽安®（替雷利珠单抗注射液）

百泽安®（替雷利珠单抗注射液）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 Fcγ 受体结合。临床前数据表明，巨噬细胞中的 Fcγ 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<sup>v</sup>。百泽安®是第一款由百济神州的免疫肿瘤生物平台研发的药品，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。

中国国家药品监督管理局（NMPA）已批准百泽安®联合化疗用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者。百泽安®另获附条件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 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。针对上述两项适应症的完全批准将取决于正在进行的确证性随机对照临床试验结果。

此外，NMPA 药品审评中心（CDE）已受理百泽安的两项新适应症上市申请且正在审评过程中，包括一项联合化疗用于治疗一线晚期非鳞状 NSCLC 患者以及一项用于治疗既往经治的不可切除肝细胞癌患者。

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 13 项 3 期临床试验，2 项关键性 2 期临床试验。

百泽安®在中国以外国家地区尚未获批。

### 关于百泽安®（替雷利珠单抗注射液）的临床研发项目

替雷利珠单抗的临床试验包括：

- 替雷利珠单抗对比救援性化疗用于治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT04486391）
- 替雷利珠单抗用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03967977）
- 替雷利珠单抗对比多西他赛用于二线或三线治疗非小细胞肺癌患者安全性有效性的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03358875）
- 替雷利珠单抗联合化疗对比化疗用于一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03594747）

- 替雷利珠单抗联合化疗对比化疗用于一线治疗晚期非鳞状非小细胞肺癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov登记号：NCT03663205）
- 替雷利珠单抗联合含铂双药化疗用于治疗非小细胞肺癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov登记号：NCT04379635）
- 替雷利珠单抗/安慰剂联合铂类药物和依托泊昔用于治疗广泛期小细胞肺癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT04005716）
- 替雷利珠单抗对比索拉非尼用于一线治疗肝细胞癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03412773）
- 替雷利珠单抗用于治疗不可切除的肝细胞癌经治患者的2期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03419897）
- 替雷利珠单抗对比化疗用于二线治疗食管鳞状细胞癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03430843）
- 替雷利珠单抗联合化疗用于一线治疗食管鳞状细胞癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03783442）
- 替雷利珠单抗对比安慰剂联合同步放化疗用于治疗局限性食管鳞状细胞癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03957590）
- 替雷利珠单抗联合化疗对比安慰剂联合化疗用于一线治疗胃癌的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03777657）
- 替雷利珠单抗用于治疗MSI-H或dMMR实体瘤患者中的2期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03736889）
- 替雷利珠单抗联合化疗对比安慰剂联合化疗用于一线治疗鼻咽癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03924986）

## 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 5000 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 抑制剂百悦泽®（泽布替尼胶囊）正在美国和中国进行销售、抗 PD-1 抗体药物百泽安®（替雷利珠单抗注射液）在中国进行销售。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.com.cn](http://www.beigene.com.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下定义的前瞻性声明，包括有关百泽安®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；以及百济神州在最近季度报告 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。

## 百济神州联系人

### 投资者联系人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

### 媒体联系人

吕磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com

ABRAXANE®为 Abraxis 有限责任公司（隶属百时美施贵宝公司）注册商标。

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

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

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

<sup>iv</sup> 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.

<sup>v</sup> 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>