

百濟神州公佈百澤安[®]（替雷利珠單抗注射液）聯合化療治療一線非鱗狀非小細胞肺癌患者的 3 期臨床試驗中期分析達到無進展生存期的主要終點

中國北京以及美國麻省劍橋，2020 年 4 月 13 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科技公司，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，其抗 PD-1 抗體百澤安[®]（替雷利珠單抗注射液）聯合培美曲塞及鉑類化療藥物用於治療一線非鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）患者的 3 期臨床試驗在計劃的中期分析中，經獨立評審委員會（IRC）評估達到主要終點，即與僅用培美曲塞和鉑類藥物相比，無進展生存期（PFS）取得了統計顯著性的提高。百澤安[®]與培美曲塞以及鉑類藥物聯合用藥的安全性數據與每項試驗用藥的已知風險相符，未出現新的安全警示。

百濟神州腫瘤免疫學首席醫學官賁勇醫學博士評論道：「我們非常高興繼今年初公佈的百澤安[®]在一線鱗狀非小細胞肺癌 3 期臨床試驗中期分析的陽性結果后，在此公佈此項百澤安[®]用於治療一線非鱗狀非小細胞肺癌患者的 3 期臨床試驗的中期分析中取得的陽性結果。這些結果進一步證實百澤安[®]在治療晚期癌症中所展示的有效性和安全性。我們將繼續在包括 15 項潛在註冊性試驗在內的 25 項臨床試驗中對百澤安[®]進行評估。」

百濟神州計劃於近期啟動與國家藥品監督管理局（NMPA）藥品審評中心（CDE）有關遞交百澤安[®]用於治療一線非鱗狀 NSCLC 患者新適應症上市申請（sNDA）的討論，並在未來的學術會議上分享具體的試驗數據。

這是一項開放性、多中心的隨機 3 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03663205；又稱 BGB-A317-304），用於評估百澤安[®]（每三週一次、每次劑量為 200 mg 的給藥）聯合培美曲塞及由研究者決定選用的鉑類化療藥物（卡鉑或順鉑），對比僅用培美曲塞與鉑類化療藥物，治療未經系統治療的且不攜帶 EGFR 突變或 ALK 易位的 IIIB 期或 IV 期非鱗狀 NSCLC 患者。本項試驗的主要終點為 IRC 評估的 PFS，關鍵次要終點包括總存留期以及安全性。該試驗於 2018 年 7 月開始進行患者入組，共有 334 例患者按 2: 1 的隨機比例接受了百澤安[®]聯合化療或是僅用化療的治療。

上海交通大學附屬胸科醫院腫瘤科主任兼該項試驗主要研究者陸舜教授表示：「非小細胞肺癌是一種非常惡性的腫瘤，約佔全世界所有肺癌病例的 85%。據估計，約有 60% 肺癌患者在確診時已處於疾病晚期，患者需要更多的治療選擇。百澤安[®]在這項試驗以及在其他臨床試驗包括針對一線鱗狀非小細胞肺癌的試驗中，都展示了其有望成為晚期癌症患者的非常有前景的治療方案。」

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^{1, 2}。2018年，中國約有 770000 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，2018 年在中國約有 690500 死亡案例。非小細胞肺癌（NSCLC）佔中國肺癌的大多數。³⁴

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 FcγR 受體結合。臨床前數據表明，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台研發的候選藥物，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，以及獲批用於治療 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。

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 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以及在非小細胞肺癌中尚未獲批。

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 3500 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 BRUKINSA™（澤布替尼）和抗 PD1 抗體藥物百澤安[®]（替雷利珠單抗）分別在美國和中國進行銷售。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。欲瞭解更多信息，請造訪 www.beigene.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 BGB-A317-304 百澤安[®]用於治療既往未曾接受過治療的晚非非鱗狀 NSCLC 患者的 3 期臨床試驗及其他百澤安[®]臨床試驗結果，臨床試驗數據對患者產生的潛在影響，百濟神州就 BGB-A317-304 試驗數據與國家藥品監督管理局開展交流並在未來一場醫學會議報告數據的計劃，百濟神州有關百澤安[®]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；新冠病毒對公司臨床開發、商業以及其他業務運營帶來的影響；以及百濟神州在最近年度報告 10-K 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、不確定性以及其他重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息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信息。

投資者連絡人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體連絡人

呂磊

+86 10-6844-5311

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.