

百濟神州宣佈抗 TIGIT 抗體 Ociperlimab 針對非小細胞肺癌的全球 3 期臨床試驗完成首例患者給藥

美國麻省劍橋和中國北京—2021 年 6 月 17 日—百濟神州（納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160）是一家全球化的生物科技公司，專注於在世界範圍內開發和商業化創新藥物。公司今日宣佈，其在研抗 TIGIT 抗體 ociperlimab（BGB-A1217）聯合抗 PD-1 抗體百澤安®的 AdvanTIG-302 全球 3 期臨床試驗已完成首例患者給藥。AdvanTIG-302 試驗旨在評估該用藥組合用於治療 PD-L1 高表達且無致敏 EGFR 突變或 ALK 易位的一線局部晚期、不可切除或轉移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者。這項試驗標誌著 ociperlimab 全球關鍵性臨床開發項目的首項正式啟動的 3 期臨床試驗。

百濟神州腫瘤免疫學首席醫學官賁勇醫學博士評論道：「Ociperlimab 是一款強效抗 TIGIT 抗體，我們認為其完整的 Fc 功能對 TIGIT 抗體的抗腫瘤活性至關重要。作為百濟神州第四款進入關鍵性臨床開發階段的自主研發藥物，ociperlimab 現已成為全球開發進程中最先進的抗 TIGIT 抗體之一。我們計劃在後期研發項目中，針對其他具體疾病情況和適應症，繼續對 ociperlimab 的潛在用途進行評估。我們期待 AdvanTIG-302 臨床試驗能為該項無化療的新型改良治療方案提供支持，從而滿足眾多一線非小細胞肺癌及其他存在高度未被滿足醫療需求的癌症患者的需求。」

Ociperlimab 聯合百澤安®用於治療 NSCLC 患者的 AdvanTIG-302 臨床試驗

AdvanTIG-302 是一項隨機、雙盲、多中心的全球 3 期臨床試驗（NCT04746924），預計將在美國、澳大利亞等全球多個國家和地區招募約 605 例 PD-L1 高表達且無致敏 EGFR 突變或 ALK 易位的一線局部晚期、不可切除或轉移性的 NSCLC 患者。患者將隨機接受 ociperlimab 聯合百澤安®、帕博利珠單抗或百澤安®作為單藥的治療。該試驗的主要終點為在意向治療（ITT）人群中的無進展生存期（PFS）和總體生存期（OS），次要終點包括安全性及其他有效性終點。

欲瞭解更多有關該臨床試驗的信息，患者和醫生可通過發送郵件至 clinicaltrials@beigene.com 以聯繫百濟神州。

關於 Ociperlimab（BGB-A1217）

Ociperlimab（BGB-A1217）是一款在研人源化 IgG 1 單克隆抗體，由百濟神州自主研發並在全球範圍內進行開發。作為一款免疫檢查點候選藥物，ociperlimab 是當前開發進程中最先進的抗 TIGIT 抗體之一，具有完整的 Fc 功能。抑制 TIGIT 靶點為從免疫抑制腫瘤微環境中拯救免疫細胞（例如 T 細胞、NK 細胞和樹突狀細胞）提供了潛在的作用機制，以誘導有效的抗腫瘤免疫應答。TIGIT 通路被認為可與 PD-1 協作，最大程度抑制效應腫瘤浸潤免疫細胞，並增強對抗 PD-1 療法的抵抗力。TIGIT 是有望能夠為更多患者帶來提升抗 PD-1 療法獲益的一個靶點。

目前，ociperlimab 聯合百澤安®的多項臨床試驗正在開展，包括

- AdvanTIG-302：用於治療初治非小細胞肺癌患者的 3 期臨床試驗（NCT04746924）
- AdvanTIG-202：用於治療轉移性宮頸癌患者的 2 期臨床試驗（NCT04693234）
- AdvanTIG-203：用於治療晚期食管鱗狀細胞癌患者的 2 期臨床試驗（NCT04732494）
- 用於治療晚期實體瘤患者的 1b 期臨床試驗（NCT04047862）

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。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，目前正進行單葯及聯合療法臨床試驗，以開發一系列針對實體瘤和血液腫瘤的廣泛適應症。

國家藥品監督管理局（NMPA）已在三項適應症中批准百澤安®，包括完全批准百澤安®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（cHL）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（UC）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的結果。

此外，四項百澤安®新適應症上市申請在中國已獲受理且正在審評過程中，包括一項聯合化療用於治療一線晚期非鱗狀NSCLC患者，一項用於治療既往接受鉑類化療後出現疾病進展的二或三線局部晚期或轉移性 NSCL 患者，一項用於治療至少經過一種全身治療的肝細胞癌（HCC）患者，以及一項用於治療既往經治、局部晚期不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型（MSI-H）或錯配修復缺陷型（dMMR）實體瘤患者。

百濟神州已在中國和全球範圍內開展或完成了17項百澤安®的註冊性臨床試驗，其中包括13項3期臨床試驗和4 項關鍵性2 期臨床試驗。

2021 年 1 月，百濟神州與諾華達成合作協議，授權諾華在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化百澤安®。

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）的臨床項目

替雷利珠單抗的臨床試驗包括：

- 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）
- 替雷利珠單抗用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者的2期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT04004221）
- 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復發難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者的2期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03209973）
- 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）

關於百濟神州腫瘤學

百濟神州通過自主研發或與志同道合的合作夥伴攜手，不斷推動同類最佳或同類第一的臨床候選藥物研發，致力於為全球患者提供有影響力、可及且可負擔的藥物。公司全球臨床研究和開發團隊已有約 2300 人，團隊規模還在不斷擴大。這支團隊目前正在全球範圍支持開展 90 多項臨床研究，已招募患者和健康受試者超過 13000 人。百濟神州自有的臨床開發團隊規劃並主導公司產品管線的研發和擴充，為覆蓋全球 40 多個國家/地區的臨床試驗提供支持和指導。公司特別關注血液腫瘤和實體腫瘤的靶向治療及腫瘤免疫治療，並重點研究單藥和聯合療法。目前，百濟神州自主研發的三款藥物已獲批上市：百悅澤®（BTK 抑制劑，已在美國、中國、加拿大及其他國際市場獲批上市）、百澤安®（可有效避免 Fcγ 受體結合的抗 PD-1 抗體，已在中國獲批上市）以及百匯澤®（PARP 抑制劑，已在中國獲批上市）。

同時，百濟神州還與其他創新公司合作，共同攜手推進創新療法的研發，以滿足全球健康需求。在中國，百濟神州正在銷售多款由安進和百時美施貴寶授權的腫瘤藥物。公司也通過與包括安進、百奧泰、EUSA Pharma、Mirati Therapeutics、Seagen 以及 Zymeworks 在內的多家公司合作，更大程度滿足當前全球範

圍尚未被滿足的醫療需求。百濟神州還與諾華公司達成合作，授權諾華在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化百澤安®。

關於百濟神州

百濟神州是一家立足科學的全球生物科技公司，專注於開發創新、可負擔的藥物，以為全球患者改善治療效果和提高藥物可及性。公司廣泛的藥物組合目前包括 40 多款臨床候選藥物，通過強化公司自主競爭力以及與其他公司開展合作，我們致力於加速現有多元、創新藥物管線的開發進程，希望能在 2030 年之前為全球 20 多億人全面改善藥物可及性。百濟神州在全球五大洲打造了一支近 6000 人的團隊。欲瞭解更多信息，請訪問 www.beigene.com.cn。

前瞻性聲明

本新聞稿包含根據《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，包括關於 ociperlimab 聯合百澤安®的 AdvanTIG-302 全球 3 期臨床試驗以及 ociperlimab 和抗 TIGIT 抗體的潛在獲益的聲明，百濟神州計劃的進展、百濟神州對 ociperlimab 和百澤安®預期的臨床開發、藥政里程碑和商業化進程，在「百濟神州腫瘤學」和「關於百濟神州」副標題下提及的百濟神州計劃、承諾、抱負和目標。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：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；葯監部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時間表和進展以及藥物上市審批；百濟神州的上市藥物及藥物候選物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州獲得和維護對其藥物和技術的智慧財產權保護的能力；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；百濟神州取得監管審批和商業化醫藥產品的有限經驗，及其獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和實現並保持盈利的能力；新冠肺炎全球大流行對百濟神州的臨床開發、監管、商業化運營及其他業務帶來的影響；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后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截止於新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新這些信息。

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