

百濟神州宣佈國家藥品監督管理局受理百澤安[®]（替雷利珠單抗注射液）用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌患者的新適應症上市申請

中國北京以及美國麻省劍橋，2020年4月20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。公司今日宣佈國家藥品監督管理局（NMPA）藥品審評中心（CDE）已受理其抗PD-1抗體藥物百澤安[®]（替雷利珠單抗注射液）聯合兩項化療方案用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）患者的新適應症上市申請（sNDA）。

百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士表示：「百澤安[®]於近期在中國獲批用於治療尿路上皮癌，標誌著在實體瘤適應症中的首項獲批；我們此前還剛宣佈了針對NSCLC的第二項研究，即用於治療一線非鱗狀NSCLC患者的陽性臨床試驗結果。此項新適應症上市申請受理緊隨其後，成為百澤安[®]發展史上的又一重要里程碑事件。急患者所需，我們行動迅速，從啟動該項臨床試驗到遞交上市申請，僅用了20個月。我們期待與藥品審評中心就該項申請開展密切合作，為那些有望從免疫療法中獲益的廣大中國晚期鱗狀NSCLC患者帶來一項全新的治療方案。」

此項sNDA是基於一項3期臨床試驗結果，即百澤安[®]聯合紫杉醇與卡鉑，或聯合白蛋白紫杉醇（ABRAXANE[®]）與卡鉑，對比僅用紫杉醇與卡鉑的方案，以治療中國大陸既往未曾接受過治療的IIIB期或IV期鱗狀NSCLC患者（clinicaltrials.gov登記號：NCT03594747）。在該項試驗中，共有360位患者按1:1:1的比例隨機接受百澤安[®]聯合任一化療方案或僅接受化療治療。正如2020年1月所報導，該項試驗在計劃的中期分析中，經獨立評審委員會（IRC）評估，達到無進展存留期（PFS）具有統計學顯著性的提高這一主要終點。兩組百澤安[®]試驗組的安全性數據與各組已知風險相符，未出現新的安全警示。完整試驗數據將於近期召開的學術會議上公佈。

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³。非小細胞肺癌（NSCLC）佔中國肺癌的大多數⁴。

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，目前正在全球範圍內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[®]的潛在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。

關於替雷利珠單抗的臨床項目

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昔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、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®（替雷利珠單抗注射液）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知識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.