



百济神州宣布中国国家药品监督管理局接受抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗治疗经典型霍奇金淋巴瘤的新药上市申请

中国北京和美国麻省剑桥，2018年8月31日电/美通社/——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医药公司，专注于创新型肿瘤分子靶向和肿瘤免疫药物的开发和商业化。公司今天宣布，中国国家药品监督管理局（NMPA，前称 CFDA 或 CDA）已受理在研抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗作为治疗复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤（R/R cHL）患者的新药上市申请（NDA）。

百济神州血液学首席医学官黄蔚娟医学博士表示：“替雷利珠单抗首个 NDA 的受理对百济神州以及中国经典型霍奇金淋巴瘤患者而言都是一个重大里程碑。在经过化疗或放疗的标准治疗方案后复发或对治疗无应答的患者往往预后不佳。我们很高兴有机会为这些患者提供新的治疗选择。”

替雷利珠单抗的 NDA 是基于临床和非临床数据，包括治疗中国 R/R cHL 患者的关键性 2 期临床研究的结果。近期基于该 2 期研究中全部 70 位入组患者的意向治疗人群分析数据的独立评审结果表明，截至数据截点，随访时间至少 24 周，中位随访时间为 7.85 个月的条件下，总缓解率（ORR）为 85.7%，包括 61.4% 的完全缓解率（CR）。不良事件的发生频率和严重程度与之前报道的替雷利珠单抗 1 期临床安全性和耐受性数据总体一致，对于免疫相关事件如甲状腺功能减退和发热，亦与之前报道的其它抗 PD-1 抗体治疗 cHL 的情况一致。本临床研究的完整数据计划将在近期的一场医学大会上公布。

百济神州全球药政事务负责人闫小军表示：“我们对治疗 R/R cHL 患者的关键性临床研究所观察到的缓解数据，包括较高的完全缓解率感到振奋。我们也期待与 NMPA 密切合作，尽快让中国患者用上替雷利珠单抗。”

除针对 R/R cHL 患者的关键性临床 2 期研究外，多项全球 3 期临床也在开展，对替雷利珠单抗治疗一系列恶性肿瘤的作用进行评估，包括非小细胞肺癌、肝细胞癌和食管鳞状细胞癌。以及分别针对先前接受过治疗的肝细胞癌患者和 R/R 成熟 T 细胞及 NK 细胞淋巴瘤患者的两项全球 2 期临床研究，和一项治疗中国尿路上皮癌患者的关键性临床 2 期研究。

关于经典型霍奇金淋巴瘤

经典型霍奇金淋巴瘤是淋巴瘤的两种主要类型之一，起源于淋巴结和淋巴系统组织。所有其他的淋巴瘤都被归类为非霍奇金淋巴瘤。经典型霍奇金淋巴瘤是霍奇金淋巴瘤中最常见的一种，约占霍奇金淋巴瘤患者的95%。经典型霍奇金淋巴瘤的特征是存在一种被称为Reed-Sternberg氏细胞的非常大的细胞。在2012年，中

国大约有2,100例新诊断霍奇金淋巴瘤病例ⁱ。尽管霍奇金淋巴瘤在成人和儿童中都可能发生，但最常见于15到35岁之间的年轻人和50岁以上的老年人。

关于替雷利珠单抗

替雷利珠单抗（BGB-A317）是一种在研的人源性单克隆抗体，它属于一类被称为免疫检查点抑制剂的肿瘤免疫药物。替雷利珠单抗由百济神州的科学家于北京自主研发，能与细胞表面PD-1受体结合，该受体通过防止T-细胞激活而在下调免疫系统中起到重要作用。替雷利珠单抗展示出了对PD-1的高亲和性和特异性，通过Fc段改造而与目前已获批的PD-1抗体存在潜在的区别。根据临床前数据，此项针对Fc段的改造可最大限度地减少与其他免疫细胞潜在的负面相互作用。替雷利珠单抗正作为单药疗法及联合疗法开发针对一系列实体瘤和血液肿瘤治疗适应症。百济神州与新基公司达成全球战略合作关系，在亚洲（除日本）以外开发替雷利珠单抗治疗实体瘤。

关于百济神州

百济神州是一家全球性的、商业阶段的、以研发为基础的生物科技公司，专注于分子靶向和免疫肿瘤疗法的研发。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和瑞士拥有超过1,300名员工，在研产品线包括新型口服小分子类和单克隆抗体类抗癌药物。百济神州目前也正在打造抗癌治疗的药物组合方案，旨在为癌症患者的生活带来持续、深远的影响。在新基公司的授权下，百济神州在华销售ABRAXANE[®]注射用紫杉醇（纳米白蛋白颗粒结合型）、瑞复美[®]（来那度胺）和维达莎[®]（注射用阿扎胞苷）ⁱⁱ。

前瞻性声明

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要求，该新闻稿包含前瞻性声明，包括有关百济神州对替雷利珠单抗相关的进展计划、预期的临床开发计划、药政注册里程碑等。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的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。



BeiGene

投资者联系人

周密
+86 10-5895-8058
ir@beigene.com

媒体联系人

吕磊
+86 10-5895-8049
media@beigene.com

ⁱ http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx

ⁱⁱ ABRIXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。