

## 百濟神州宣佈中國國家藥品監督管理局將替雷利珠單抗用於治療尿路上皮癌患者的新適應症上市申請納入優先審評

中國北京和美國麻省劍橋，2019年7月8日—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醫藥公司，專注於用於癌症治療的創新性分子靶向和免疫腫瘤藥物的開發和商業化。公司今日宣佈中國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）已將其具有獨特 Fc 的在研抗 PD-1 抗體替雷利珠單抗用於治療既往接受過治療的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的新適應症上市申請（sNDA）納入優先審評。

百濟神州高級副總裁、全球藥政事務負責人閔小軍女士表示：「這是替雷利珠單抗第二項被國家藥監局納入優先審評的新藥上市申請，也是百濟神州的第一個實體瘤上市申請，同時該適應症的上市申請也是在 PD-1/ PD-L1 領域在中國申報的第一個上市申請。在此之前澤布替尼獲批過兩項優先審評。國家藥監局藥品審評中心正在對上述用於治療實體瘤和血液瘤患者的新藥上市申請進行技術審評，公司的藥政事務團隊也正在與國家藥監局密切合作。百濟神州擁有替雷利珠單抗的全球權利，目前正在開展 13 項關鍵性或潛在的註冊性臨床試驗，與此同時，替雷利珠單抗的國際多中心臨床及非臨床數據日趨成熟，公司的生產能力也不斷提升，這一切都使我們對替雷利珠單抗說明全球有臨床需求的患者的前景倍感興奮。」

替雷利珠單抗用於治療既往接受過治療的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的新適應症上市申請于 2019 年 5 月被國家藥監局受理。這項申請是基於臨床、非臨床以及藥學（CMC）數據，包括一項替雷利珠單抗治療 113 位既往接受過治療的、PD-L1 呈陽性的局部晚期或轉移性尿路上皮癌中國和韓國患者的關鍵性 2 期臨床研究（藥物臨床試驗登記號：CTR20170071）結果。百濟神州目前正在對替雷利珠單抗作為單藥療法及聯合療法針對一系列實體瘤和血液腫瘤適應症進行開發。替雷利珠單抗用於治療復發/難治性經典型霍奇金淋巴瘤（cHL）的新藥上市申請于 2018 年 8 月被國家藥監局受理，並於同年 11 月被納入優先審評。

優先審評是為加強藥品註冊管理，加快具有臨床價值的新藥的研發上市。按照國務院 2015 年 8 月《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》和前國家食品藥品監督管理總局(CFDA) 2017 年 12 月《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，對於被納入優先審評的品種，藥政管理部門將優化審評程式和審評資源，審批時限預計將被縮短。

### 關於尿路上皮癌

尿路上皮癌（UC），又稱移行細胞癌（TCC），是目前最常見的一種膀胱癌。2018 年，中國預計共有 82,270 新增膀胱癌案例，占全世界膀胱癌新增案例的 15.0%。<sup>i</sup> 儘管 UC 最常見於膀胱中，但在可發生在泌尿系統的其他部分中。<sup>ii</sup>

## 關於替雷利珠單抗

替雷利珠單抗 (BGB-A317) 是一款在研的人源性 IgG4 抗程序性死亡受體 1 (PD-1) 單克隆抗體，設計目的為最大限度地減少與巨噬細胞中的 Fc 受體結合。臨床前數據表明，巨噬細胞中的 Fc 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臺研發的候選藥物，目前正作為單藥療法及聯合療法開發針對一系列實體瘤和血液腫瘤治療適應症。

目前正在開展的替雷利珠單抗的臨床研究包括一項針對二線或三線非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的 3 期臨床研究；一項針對一線肝細胞癌 (HCC) 患者的 3 期臨床研究；一項針對二線食道鱗狀細胞癌 (ESCC) 患者的 3 期臨床研究；一項針對一線胃癌 (GC) 患者的 3 期臨床研究；一項針對一線 ESCC 患者的 3 期臨床研究；一項針對二至三線 HCC 患者的 2 期臨床研究；一項針對 R/R NK/T 細胞淋巴瘤患者的 1 期臨床研究。這些臨床試驗正在多個國家和地區招募患者，包括美國、歐洲以及中國。

除一項針對復發/難治性 (R/R) 經典型霍奇金淋巴瘤 (cHL) 患者的關鍵性 2 期臨床研究以及一項針對局部晚期或轉移性尿路上皮癌 (UC) 患者的關鍵性 2 期臨床研究，百濟神州還在開展一項針對一線非鱗狀 NSCLC 患者的 3 期臨床研究；一項針對一線鱗狀 NSCLC 患者的 3 期臨床研究；一項針對一線鼻咽癌 (NPC) 患者的 3 期臨床研究；一項針對一線 UC 患者的 3 期臨床研究；一項針對早期 ESCC 患者的 3 期臨床研究；以及一項針對具有高度微衛星不穩定性 (MSI-H) 或錯配修復缺陷 (dMMR) 實體瘤患者的 2 期臨床研究。這些臨床研究主要正在中國進行患者入組。

中國國家藥品監督管理局 (NMPA, 前身為 CFDA) 藥品審評中心 (CDE) 正在對替雷利珠單抗用於治療 R/R cHL 患者和治療既往接受過治療的局部晚期或轉移性 UC 患者的新藥上市申請 (NDA) 進行審評，兩者均被納入優先審評。百濟神州擁有替雷利珠單抗全球開發和商業化授權。

## 關於百濟神州

百濟神州是一家全球性的、商業階段的、以研發為基礎的生物科技公司，專注于分子靶向和免疫腫瘤療法的研發。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和歐洲擁有 2,500 多名員工，在研產品線包括新型口服小分子類和單克隆抗體類抗癌藥物。百濟神州目前也正在打造抗癌治療的藥物組合方案，旨在為癌症患者的生活帶來持續、深遠的影響。在新基公司的授權下，百濟神州在華銷售 ABRAXANE® 注射用紫杉醇 (納米白蛋白顆粒結合型)、瑞複美® (來那度胺) 和維達莎® (注射用阿紮胞苷)。<sup>iii</sup>

## 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中定義的前瞻性聲明，包括有關百濟神州與替雷利珠單抗相關的進展計畫、預期的臨床開發計畫、藥政註冊里程碑、商業化、在中國的優先審評藥物的預計藥政審評流程和時程表等。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持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；百濟神州依賴協力廠商進行藥物開發、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；以及百濟神州在最近季度報告 10-Q 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于新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

## 百濟神州聯系人

投資者聯系人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體聯系人

呂磊

+86 10-5895-8049

media@beigene.com

<sup>i</sup> <https://www.cancer.org/cancer/bladder-cancer/about/what-is-bladder-cancer.html>

<sup>ii</sup> <https://gco.iarc.fr/>

<sup>iii</sup> ABRAXANE®, REVLIMID®, and VIDAZA® are registered trademarks of Celgene Corporation