

百济神州宣布中国国家药品监督管理局受理替雷利珠单抗用于治疗尿路上皮癌患者的新适应症上市申请

美国麻省剑桥和中国北京，2019年5月30日—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，专注于用于癌症治疗的创新性分子靶向和免疫肿瘤药物的开发和商业化。公司今日宣布中国国家药品监督管理局（NMPA，前身为CFDA）已受理了一项在研抗PD-1抗体替雷利珠单抗用于治疗先前接受过治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）患者的新适应症上市申请（sNDA）。

百济神州中国区总经理兼公司总裁吴晓滨博士表示：“替雷利珠单抗的临床项目发展迅速，不断达到新的里程碑。在中国，我们递交了首项针对实体瘤的新药上市申请用于治疗先前接受过治疗的尿路上皮癌患者，紧接着去年递交的针对复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤的首项新药上市申请。我们衷心希望如果获批，替雷利珠单抗能为中国尿路上皮癌患者带来一项有意义的新治疗方案。”

吴晓滨博士补充道：“替雷利珠单抗广泛的临床开发项目，与公司即将竣工的生物制剂生产基地，以及今年早先公布的非临床数据，都使我们对其作为一款潜在的差异化肿瘤免疫制剂更有信心。我们也为替雷利珠单抗改善世界各地癌症患者治疗状况的前景充满期待。”

此新适应症上市申请是基于临床、非临床以及化学、生产和药学（CMC）数据，包括一项替雷利珠单抗治疗113位先前接受过治疗的、PD-L1呈阳性的局部晚期或转移性中国和韩国UC患者的关键2期临床研究（药物临床试验登记号：CTR20170071）的结果。一项近期关于该研究数据的独立评估结果表明，截至数据截点，在中位随访时间为8个月的情况下，在104位符合疗效评估条件的患者中，总缓解率（ORR）为23.1%，包括八位患者（7.7%）达到了确认的完全缓解（CR），16位患者（15.4%）达到了确认的部分缓解（PR）。不良事件发生的频率和严重程度与先前报道的替雷利珠单抗1/2期安全性和耐受性数据总体一致，对于特定免疫相关的不良事件，亦与之前报道的其他抗PD-1抗体一致。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。

关于尿路上皮癌

尿路上皮癌（UC），又称移行细胞癌（TCC），是目前最常见的一种膀胱癌ⁱ。2018年，中国预计共有82,270新增膀胱癌案例，占全世界膀胱癌新增案例的27.3%ⁱⁱ。尽管UC最常见于膀胱中，但在可发生在泌尿系统的其他部分中。

关于替雷利珠单抗

替雷利珠单抗（BGB-A317）是一款在研的人源性IgG4抗程序性死亡受体1（PD-1）单克隆抗体，设计目的为最大限度地减少与巨噬细胞中的Fc受体结合。临床前数据表明，巨噬细胞中的Fc受体结合之后会激活抗体依赖细胞介导杀伤T细胞，从而降低了PD-1抗体的抗肿瘤活性。替雷利珠单抗是第一款由百济神州的免疫肿瘤生物平台研发

的候选药物，目前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。

除上述新闻稿中提及的用于治疗局部晚期或转移性 UC 患者的关键性 2 期临床研究之外，百济神州已经完成了一项替雷利珠单抗针对复发/难治性 (R/R) 经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL) 的关键性 2 期临床研究。其余正在开展的替雷利珠单抗的临床研究包括一项针对二线或三线非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 3 期临床研究；一项针对一线肝细胞癌 (HCC) 患者的 3 期临床研究；一项针对二线食道鳞状细胞癌 (ESCC) 患者的 3 期临床研究；一项针对一线胃癌 (GC) 患者的 3 期临床研究；一项针对一线 ESCC 患者的 3 期临床研究；一项针对三期 NSCLC 患者的 3 期临床研究；一项针对二至三线 HCC 患者的 2 期临床研究；一项针对 R/R NK/T 细胞淋巴瘤患者的 1 期临床研究。这些临床研究正在多个国家和地区招募患者，包括美国，欧洲以及中国。

此外，百济神州正在开展一项针对一线非鳞状 NSCLC 患者的 3 期临床研究；一项针对鳞状 NSCLC 患者的 3 期临床研究；一项针对鼻咽癌 (NPC) 患者的 3 期临床研究；一项针对一线尿路上皮癌 (UC) 患者的 3 期临床研究；以及一项针对具有高度微卫星不稳定性 (MSI-H) 或错配修复缺陷 (dMMR) 实体瘤患者的 2 期临床研究。这些临床研究正在中国进行患者入组。

中国国家药品监督管理局 (NMPA, 前身为 CFDA) 药品审评中心 (CDE) 正在对替雷利珠单抗用于治疗 R/R cHL 患者 (被纳入优先审评) 和治疗先前接受过治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的新药上市申请 (NDA) 进行审评。百济神州与新基公司达成全球战略合作关系，授权新基公司在亚洲 (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、澳大利亚以及欧洲拥有约 2,400 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) iii。

前瞻性声明

本新闻稿包含根据《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中定义的前瞻性声明，包括替雷利珠单抗令人鼓舞的临床数据及其作用机制，有关百济神州与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、商业化等。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 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。

百济神州联系人

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

ⁱⁱ <https://gco.iarc.fr/>

ⁱⁱⁱ ABRAXANE®, REVLIMID®, and VIDAZA® are registered trademarks of Celgene Corporation