

百濟神州收回在研抗 PD-1 抗體替雷利珠單抗全球授權

美國麻省劍橋和中國北京，2019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。公司今日宣佈與新基公司達成共識，在百時美施貴寶完成對新基公司的收購前，終止雙方關於百濟神州在研抗 PD-1 抗體替雷利珠單抗的全球合作。新基公司同意就合作終止向百濟神州支付 1.5 億美元。

百濟神州聯合創始人、董事長兼首席執行官歐雷強先生表示：「我們與新基公司的合作為替雷利珠單抗的臨床後期開發起到了積極的推動作用，為我們繼續開發公司廣泛的臨床項目提供了重要的資源。」

歐雷強先生補充道：「百濟神州由 800 多位員工組成的全球開發團隊負責開展大部分的正在進行的替雷利珠單抗 3 期或潛在的註冊性臨床試驗，我們有充分的理由相信公司完全有能力繼續進行替雷利珠單抗的臨床開發項目。我對我們在與新基公司的合作中取得的成就深感驕傲。現在公司已收回替雷利珠單抗的全球授權，我們更是對眼前展現的大好機會充滿希望。」

全球目前共有超過 2,950 位患者已接受替雷利珠單抗的治療。百濟神州在中國有兩項正在接受審評的替雷利珠單抗的新藥上市申請（NDA），今年內有望看到首項獲批 NDA。

2017年7月，百濟神州和新基公司宣佈達成全球戰略合作。其中，新基公司獲得替雷利珠單抗實體瘤適應症在美國、歐洲、日本以及亞洲以外多個國家和地區開發和商業化的獨家授權；百濟神州保留了在血液瘤領域的全球權利以及在除日本以外亞洲國家和地區的實體瘤權利。同時，百濟神州收購了新基公司在中國的商業團隊，並獲得其在中國已獲批商業化產品（ABRAXANE®、瑞複美®、維達莎®）的獨家授權。百濟神州從新基公司獲得的商業授權不受替雷利珠單抗合作終止的影響。從交易生效起將近兩年時間內，百濟神州已將其在中国的商業團隊規模發展至超過600位員工。

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。

百濟神州針對替雷利珠單抗開展了廣泛的臨床研究。公司已經完成了一項替雷利珠單抗針對復發/難治性（R/R）經典型霍奇金淋巴瘤（cHL）的關鍵性2期臨床研究。其餘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；以及一項針對R/R NK/T細胞淋巴瘤患者的2期臨床研究。這些臨床研究正在多個國家和地區招募患者，包括美國，歐洲以及中國。

此外，百濟神州正在開展一項針對一線非鱗狀NSCLC患者的3期臨床研究；一項針對鱗狀NSCLC患者的3期臨床研究；一項針對鼻咽癌（NPC）患者的3期臨床研究；一項針對一線尿路上皮癌（UC）患者的3期臨床研究；一項針對局部晚期或轉移性UC患者的關鍵性2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。這些臨床研究正在中國進行患者招募。

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（被納入優先審評）和治療先前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。

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約為 2,400 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）。ⁱ

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，以及有關百濟神州與 ABRAXANE®、瑞複美®和維達莎®在中國的商业化。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、不確定性以及其它重要因素的討論。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

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