



百济神州抗 PD-1 抗体药物百泽安®（替雷利珠单抗注射液）获得国家药品监督管理局上市批准

- 用于治疗至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者
- 这是百济神州第二款获得批准的自主研发药物，也是首款在国内获批上市的自主研发抗癌新药
- 替雷利珠单抗是一款经过独特结构改造的抗 PD-1 抗体药物，减少了与巨噬细胞表面 FcγR 受体的结合作用

中国北京和美国麻省剑桥，2019 年 12 月 28 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，专注于用于癌症治疗的创新型分子靶向和肿瘤免疫药物的开发和商业化。公司今日宣布抗 PD-1 抗体药物百泽安®（通用名：替雷利珠单抗注射液）已于 12 月 27 日获得国家药品监督管理局（NMPA）批准用于治疗至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（R/R cHL）患者，此前该新药上市申请已被 NMPA 纳入优先审评。百泽安®是百济神州继自主研发的 BTK 抑制剂 BRUKINSA™（泽布替尼）获得美国食品药品监督管理局（FDA）上市批准后，首款在国内获批的自主研发抗癌新药。

百泽安®是一款人源化 IgG4 抗 PD-1 单克隆抗体，设计目的是为避免与巨噬细胞表面 FcγR 受体结合进而激活巨噬细胞的吞噬作用，以减少其对 T-效应细胞的负面影响。

百济神州中国区总经理兼公司总裁吴晓滨博士表示：“一直以来我们致力于改善全球癌症患者的治疗水平，肿瘤免疫疗法作为癌症治疗领域跨时代的发现，正为全球癌症患者带来全新的治疗选择与治愈希望。作为一款与众不同的抗 PD-1 抗体药物，百泽安®目前已在治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者上取得了令人欣喜的临床疗效以及安全性。我们对其后续在其他一系列实体瘤和血液肿瘤适应症上的开发充满期待。”

北京大学肿瘤医院大内科主任、淋巴瘤科主任朱军教授表示：“PD-1 抗体药物为淋巴瘤的治疗带来新的选择。百济神州自主研发的 PD-1 抗体药物百泽安®临床疗效显著，其单药治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的完全缓解率达 60%以上，安全性良好。此次百泽安®在中国获批上市，为国内复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者带来了有意义的治疗选择。”



百济神州高级副总裁、全球药政事务负责人闫小军女士评论道：“目前，百济神州正在全球 23 个国家和地区开展 15 项百泽安®的注册性临床试验，覆盖包括肺癌、肝癌、食道癌以及胃癌在内的多项高发癌种，总计招募患者超过 4800 位。我们由衷感谢这些临床专家与患者的参与，让百泽安®得以从实验室走向临床，并最终获批上市造福更多癌症患者。”

此前，百泽安®另一项用于既往接受过治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）患者的新适应症申请已被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理并纳入优先审评。

百泽安®作为药品上市许可持有人制度（MAH）试点项目下进入商业化阶段的生物制剂，获批后将由勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司进行生产，以确保产品的商业供应。成立于1885年的勃林格殷格翰公司拥有超过35年的生物药生产经验，迄今为止，其在全球范围超过3600名员工提供的生物药生产代工业务，已经帮助30多款药物推向世界各地的市场。

此次百泽安®获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准是基于包括一项在中国开展的单臂、多中心的关键性 2 期临床试验 BGB-A317-203（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03209973）的临床研究结果。该研究纳入疗效分析集的患者随访时间至少为 12 个月、中位随访时间为 14 个月，基于独立评审委员会（IRC）进行评估的客观缓解率（ORR）为 76.9%，其中完全缓解（CR）率为 61.5%。

在针对 R/R cHL 患者的 BGB-A317-203 试验中，最常见的不良反应（≥ 10%）为发热、甲状腺功能减退症、体重增加、瘙痒症、白细胞计数降低、上呼吸道感染、丙氨酸氨基转移酶（ALT）升高、皮疹、中性粒细胞计数降低、咳嗽、疲乏和血胆红素升高。发生率≥ 2%的 3 级及以上的不良反应该包括肺部炎症、体重增加、重度皮肤反应和高血压。未见与药物相关的死亡事件发生。

百泽安®与同类产品相似，可能会产生免疫相关的不良事件，主要包括肺炎、腹泻及结肠炎、肝炎、内分泌疾病（甲状腺功能减退、亢进和其他甲状腺疾病、肾上腺皮质功能不全、高血糖症及 1 型糖尿病）和皮肤不良反应，另外肾炎、胰腺炎、心肌炎与其他免疫相关性事件也偶见发生。

百泽安®采用静脉输注的方式给药，推荐剂量为 200 mg，每 3 周给药一次。用药直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。

百济神州与勃林格殷格翰生物药业正在为百泽安®在中国上市后的商业化供应展开积极的准备工作。



关于经典型霍奇金淋巴瘤

霍奇金淋巴瘤是一类累及淋巴结及淋巴系统的恶性肿瘤，其中经典型霍奇金淋巴瘤最为常见，约占霍奇金淋巴瘤的95%，在15-30岁的年轻成人中以及55岁以上的成人患者中发病率最高，多以淋巴结肿大为首发症状，晚期可累及肝脾、骨髓等¹。一线放化疗已极大地改善经典型霍奇金淋巴瘤患者的生存，但仍有大约5-10%的患者存在原发性难治性疾病，10-30%的患者在首次获得疾病缓解后出现复发²，这部分患者预后差，传统的挽救方案疗效有限，临床仍存在未满足的治疗需求。

关于百泽安®（替雷利珠单抗）

百泽安®（替雷利珠单抗）是一款人源化IgG4抗程序性死亡受体1（PD-1）单克隆抗体，设计目的是为最大限度地减少与巨噬细胞中的FcγR受体结合。临床前数据表明，巨噬细胞中的FcγR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，目前正进行单药及联合疗法临床试验，开发一系列针对实体瘤和血液肿瘤的广泛适应症。

百泽安®已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准用于治疗至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者。百泽安®另一项用于既往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已被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入优先审评，目前正在审评过程中。

百泽安®上市后将由勃林格殷格翰生物药业进行生产。此外，总投资预计超过23亿元人民币、占地面积达10万平方米、专注于商业规模的大分子生物药工艺开发和生产的百济神州广州生物药生产基地已于今年9月完成一期项目建设，在通过相关资格验证和批准后将为百泽安®后续大规模的应用提供额外的商业供应，以确保充足的产能。

百泽安®正作为单药及联合疗法开发一系列针对实体瘤和血液肿瘤治疗的适应症。目前共有15项注册性临床试验在中国和全球范围内开展，其中包括11项3期临床试验，四项关键性2期临床试验。

百泽安®在中国以外国家地区尚未获批。

关于替雷利珠单抗的临床项目

替雷利珠单抗的临床试验包括：



-
- 替雷利珠单抗用于治疗局部晚期或转移性膀胱尿路上皮癌经治患者的2期临床试验
(clinicaltrials.gov 登记号: NCT04004221)
 - 替雷利珠单抗用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的3期临床试验
(clinicaltrials.gov 登记号: NCT03967977)
 - 替雷利珠单抗对比多西他赛用于二线或三线治疗非小细胞肺癌患者安全性有效性的3期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03358875)
 - 替雷利珠单抗联合化疗对比化疗用于一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌患者的3期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03594747)
 - 替雷利珠单抗联合化疗对比化疗用于一线治疗晚期非鳞状非小细胞肺癌患者的3期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03663205)
 - 替雷利珠单抗/安慰剂联合铂类药物和依托泊苷用于治疗广泛期小细胞肺癌患者的3期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT04005716)
 - 替雷利珠单抗对比索拉非尼用于一线治疗肝细胞癌患者的3期临床试验
(clinicaltrials.gov 登记号: NCT03412773)
 - 替雷利珠单抗用于治疗不可切除的肝细胞癌经治患者的2期临床试验
(clinicaltrials.gov 登记号: NCT03419897)
 - 替雷利珠单抗对比化疗用于二线治疗食管鳞状细胞癌患者的3期临床试验
(clinicaltrials.gov 登记号: NCT03430843)
 - 替雷利珠单抗联合化疗用于一线治疗食管鳞状细胞癌患者的3期临床试验
(clinicaltrials.gov 登记号: NCT03783442)
 - 替雷利珠单抗对比安慰剂联合同步放化疗用于治疗局限性食管鳞状细胞癌患者的3期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03957590)
 - 替雷利珠单抗联合化疗对比安慰剂联合化疗用于一线治疗胃癌的3期临床试验
(clinicaltrials.gov 登记号: NCT03777657)
 - 替雷利珠单抗用于治疗MSI-H或dMMR实体瘤患者中的2期临床试验
(clinicaltrials.gov 登记号: NCT03736889)



- 替雷利珠单抗联合化疗对比安慰剂联合化疗用于一线治疗鼻咽癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03924986）

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 3000 多名员工，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。百济神州在美国销售其自主研发的 BTK 抑制剂 BRUKINSA™（泽布替尼）；在中国，其抗 PD-1 抗体药物百泽安®（替雷利珠单抗）已经获得上市批准。在新基物流有限责任公司（属于百时美施贵宝公司）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）³。

前瞻性声明

该新闻稿包含根据《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定义的前瞻性声明，包括百济神州有关百泽安®商业化的计划和预期、临床数据对患者的潜在影响，以及百济神州有关百泽安®临床开发、药政审评与商业化的进一步开发以及预估。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

BeiGene, Ltd.

投资者联系人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒体联系人

吕磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com

¹ Weber JS, D'Angelo SP, Minor D, et al. *Lancet Oncol.* 2015;16(4):375–384. doi:10.1016/S1470-2045(15)70076-8

² Ansell SM. *Am J Hematol.* 2012;87(12):1096–1103. doi:10.1002/ajh.23348

³ ABRAXANE®为 Abraxis 有限责任公司（属于百时美施贵宝公司）注册商标；瑞复美®和维达莎®为新基医药公司（属于百时美施贵宝公司）的注册商标。