

百济神州宣布启动一项针对 **HPK1** 抑制剂 **BGB-15025** 的 1 期临床试验

美国麻省剑桥和中国北京—2021 年 3 月 10 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科技公司，专注于在全球范围内开发和商业化创新药物。公司今日宣布，一项针对其在研造血干细胞激酶 1（**HPK1**）抑制剂 **BGB-15025** 的 1 期临床试验已完成首例患者给药。**HPK1** 是 T 细胞受体（**TCR**）信号通路下游的一种激酶，被认为在激活 T 细胞的过程中起到关键作用。**BGB-15025** 被设计旨在成为一款高强度、高选择性的 **HPK1** 小分子口服抑制剂。

百济神州高级副总裁兼全球研究、临床运营、生物计量学以及亚太临床开发负责人汪来博士表示：“据我们所知，**BGB-15025** 跻身最早进入临床研究阶段的 **HPK1** 抑制剂行列，同时代表了一种创新型肿瘤免疫方案——通过激活 T 细胞来抵御癌症。我们由 450 余人组成的研究团队不仅能够开发潜在同类最优抗癌疗法，同时也具备研发像 **BGB-15025** 这类在研候选药物的能力，这着实令人骄傲。**BGB-15025** 以及 **HPK1** 信号路的独特性质为其作为单药以及与抗 **PD-1** 抗体百泽安®联用提供了有力的科学依据。我们期待在全球范围内推进这款候选药物的临床开发。”

这项人体首次 1 期临床试验（**NCT04649385**）旨在评估 **BGB-15025** 作为单药或联合百泽安®在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药物代谢动力学状况和初步抗肿瘤活性。该试验将在全球多个国家进行。

关于 **BGB-15025**

BGB-15025 是一款由百济神州自主研发的造血干细胞激酶 1（**HPK1**）抑制剂，**HPK1** 是一种 T 细胞受体信号的关键负反馈调节物，被认为在抗肿瘤免疫反应中起到关键作用。在临床前研究中，抑制 **HPK1** 可有效促进 T 细胞激活，从而加强包括百济神州的百泽安®（替雷利珠单抗）在内的 **PD-1** 抑制剂的抗肿瘤活性。

关于百泽安®（替雷利珠单抗注射液）

百泽安®（替雷利珠单抗注射液）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 **Fcγ** 受体结合。临床前数据表明，巨噬细胞中的 **Fcγ** 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。百泽安®是第一款由百济神州的免疫肿瘤生物平台研发的获批药物，目前正进行单药及联合疗法全球临床试验，开发一系列针对实体瘤和血液肿瘤的广泛适应症。

百泽安®已在中国获批联合化疗用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌（**NSCLC**）患者。百泽安®另在中国获附条件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（**cHL**）患者以及 **PD-L1** 高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌（**UC**）患者。针对上述两项适应症的完全批准将取决于正在进行的确证性随机对照临床试验结果。

此外，三项百泽安®新适应症上市申请在中国已获受理且正在审评过程中，包括一项联合化疗用于治疗一线晚期非鳞状 NSCLC 患者、一项用于治疗既往接受铂类化疗后出现疾病进展的二或三线局部晚期或转移性 NSCLC 患者，以及一项用于治疗既往经治的不可切除肝细胞癌患者。

目前共有 15 项百泽安®的注册性临床试验在中国和全球范围内开展，其中包括 13 项 3 期临床试验和 2 项关键性 2 期临床试验。

2020 年 1 月，百济神州与诺华达成合作将在北美、欧洲和日本开发、制造和商业化百泽安®。

百泽安®在中国以外国家或地区尚未获批。

关于百济神州

百济神州是一家全球性、商业阶段的生物科技公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新性药物以为全世界患者提高疗效和药品可及性。百济神州目前在全球拥有 5400 多名员工，正在加速推动公司多元化的新型癌症疗法药物管线。目前，百济神州两款自主研发的药物，BTK 抑制剂百悦泽®（泽布替尼胶囊）正在美国和中国进行销售、抗 PD-1 抗体药物百泽安®（替雷利珠单抗注射液）在中国进行销售。此外，百济神州在中国正在或计划销售多款由安进公司、新基物流有限公司（隶属百时美施贵宝公司）以及 EUSA Pharma 授权的肿瘤药物，并与诺华达成合作以在北美、欧洲和日本开发和商业化抗 PD-1 抗体百泽安®。欲了解更多信息，请访问

www.beigene.com.cn。

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下定义的前瞻性声明，包括百济神州对 BGB-15025 和百泽安®的未来发展的声明，BGB-15025 及 HPK1 信号通路在激活 T 细胞和抗肿瘤免疫反应中起到关键作用的潜力，以及百泽安®未来的开发、药政获批及商业化。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、时间表和进展以及药物上市审批；百济神州的上市药物及药物候选物（如能获批）获得商业成功的能力；百济神州获得和维护对其药物和技术的知识产权保护的能力；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；百济神州取得监管审批和商业化医药产品的有限经验，及其获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和实现并保持盈利的能力；新冠肺炎全球大流行对百济神州的临床开发、监管、商业化运营、监管以及其他业务带来的影响；百济神州在最近年度报告 10-K 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 10-6844-5311

media@beigene.com