



百济神州宣布国家药品监督管理局受理百泽安®（替雷利珠单抗注射液）用于治疗一线晚期非鳞状非小细胞肺癌患者的新适应症上市申请

中国北京以及美国麻省剑桥，2020年6月19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科技公司，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。公司今日宣布国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）已受理其抗 PD-1 抗体药物百泽安®（替雷利珠单抗注射液）联合化疗用于治疗一线晚期非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）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：“我们很高兴在中国递交了第二项针对一线晚期 NSCLC 的新适应症上市申请，它有望成为百泽安®在中国的第四个适应症。百泽安®的临床开发项目能够保持良好的发展势头，离不开我们专业的团队以及参与临床试验的临床专家和患者予以的支持。同时，另有三项百泽安®针对肺癌的 3 期临床试验正在进行，我们希望能持续推进百泽安®在肺癌和其他领域的适应症获批。此前，百泽安®用于治疗鳞状 NSCLC 患者的上市申请也已被受理，我们期待与药品审评中心保持沟通交流，让这项创新疗法给每年数十万名饱受这项重大疾病困扰的中国患者及其家庭带来希望。”

此项针对非鳞状 NSCLC 的 sNDA 是基于一项 3 期临床试验结果，即百泽安®联合培美曲塞及由研究者决定选用的铂类化疗药物（卡铂或顺铂），用于治疗未经治疗且不携带 EGFR 突变或 ALK 易位的 IIIB 期或 IV 期非鳞状 NSCLC 患者（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03663205）。在该项试验中，共有 334 位患者按 2: 1 的比例随机接受了百泽安®联合化疗或是仅用化疗的治疗。正如 2020 年 4 月所报道，该项试验在计划的中期分析中，经独立评审委员会（IRC）评估，达到主要终点，即无进展生存期（PFS）具有统计学显著性的提高。百泽安®联合培美曲塞及铂类化疗药物的组合的安全性数据与各组已知风险相符，未出现新的安全警示。完整的临床试验数据将于近期召开的学术会议上公布。

关于非小细胞肺癌

对比多数西方国家不断降低的肺癌死亡率，在中国，肺癌发病率持续增长^{1,2}。2018 年，中国约有 770000 新增肺癌病例。肺癌在男性和女性癌症患者中均为癌症相关死亡的主要原因，2018 年在中国约有 690500 死亡案例³。非小细胞肺癌（NSCLC）占中国肺癌的大多数⁴。

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 Fc γ R 受体结合。临床前数据表明，巨噬细胞中的 Fc γ R 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，以及获批用于治疗 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患者。

此外，NMPA药品审评中心（CDE）已受理百泽安®联合化疗的两项新适应症上市申请，一项用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者、另一项用于治疗一线晚期非鳞状NSCLC患者。

目前共有 16 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 12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）
- 替雷利珠单抗联合含铂双药化疗用于治疗非小细胞肺癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT04379635）
- 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、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。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和欧洲拥有 3800 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。欲了解更多信息，请访问 www.beigene.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定义的前瞻性声明，包括有关百济神州有关百泽安®的进展计划、预期的临床开发计划、药政里程碑及商业化，以及计划中在近期学术会议上公布百泽安®联合培美曲塞及由研究者决定选用的铂类化疗药物（卡铂或顺铂）治疗未经治疗且不携带 EGFR 突变或 ALK 易位的 IIIB 期或 IV 期非鳞状 NSCLC 患者的 3 期临床试验结果。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；新冠肺炎全球大流行对公司临床开发、商业以及其他业务运营带来的影响；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。

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 Jemal A, Bray F, Center MM, et al. Global cancer statistics. *CA Cancer J Clin* 2011;61:69-90.

² She J, Yang P, Hong Q, et al. Lung cancer in China: challenges and interventions. *Chest* 2013;143:1117-26.

³ Feng et al. *Cancer Communications* (2019) 39:22 <https://doi.org/10.1186/s40880-019-0368-6>.

⁴ Siegel R, DeSantis C, Virgo K, et al. Cancer treatment and survivorship statistics, 2012. *CA Cancer J Clin* 2012;62:220-41.