

百济神州宣布中国国家药品监督管理局将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纳入优先审评

中国北京和美国麻省剑桥，2019年7月8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（“国家药监局”）已将其具有独特 Fc 的在研抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗用于治疗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适应症上市申请（sNDA）纳入优先审评。

百济神州高级副总裁、全球药政事务负责人闫小军女士表示：“这是替雷利珠单抗第二项被国家药监局纳入优先审评的新药上市申请，也是百济神州的第一个实体瘤上市申请，同时该适应症的上市申请也是在 PD-1/PD-L1 领域在中国申报的第一个上市申请。在此之前泽布替尼获批过两项优先审评。国家药监局药品审评中心正在对上述用于治疗实体瘤和血液瘤患者的新药上市申请进行技术审评，公司的药政事务团队也正在与国家药监局密切合作。百济神州拥有替雷利珠单抗的全球权利，目前正在开展 13 项关键性或潜在的注册性临床试验，与此同时，替雷利珠单抗的国际多中心临床及非临床数据日趋成熟，公司的生产能力也不断提升，这一切都使我们对替雷利珠单抗帮助全球有临床需求的患者的前景倍感兴奋。”

替雷利珠单抗用于治疗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适应症上市申请于 2019 年 5 月被国家药监局受理。这项申请是基于临床、非临床以及药学（CMC）数据，包括一项替雷利珠单抗治疗 113 位既往接受过治疗的、PD-L1 呈阳性的局部晚期或转移性尿路上皮癌中国和韩国患者的关键性 2 期临床研究（药物临床试验登记号：CTR20170071）结果。百济神州目前正在对替雷利珠单抗作为单药疗法及联合疗法针对一系列实体瘤和血液肿瘤适应症进行开发。替雷利珠单抗用于治疗复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）的新药上市申请于 2018 年 8 月被国家药监局受理，并于同年 11 月被纳入优先审评。

优先审评是为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药的研发上市。按照国务院 2015 年 8 月《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》和前国家食品药品监督管理总局(CFDA) 2017 年 12 月《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，对于被纳入优先审评的品种，药政管理部门将优化审评程序和审评资源，审批时限预计将被缩短。

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 15.0%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。

目前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。这些临床试验正在多个国家和地区招募患者，包括美国、欧洲以及中国。

除一项针对复发/难治性（R/R）经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）患者的关键性 2 期临床研究以及一项针对局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）患者的关键性 2 期临床研究，百济神州还在开展一项针对一线非鳞状 NSCLC 患者的 3 期临床研究；一项针对一线鳞状 NSCLC 患者的 3 期临床研究；一项针对一线鼻咽癌（NPC）患者的 3 期临床研究；一项针对一线 UC 患者的 3 期临床研究；一项针对早期 ESCC 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。这些临床研究主要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 患者和治疗既往接受过治疗的局部晚期或转移性 UC 患者的新药上市申请（NDA）进行审评，两者均被纳入优先审评。百济神州拥有替雷利珠单抗全球开发和商业化授权。

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、澳大利亚和欧洲拥有 2,500 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。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、在中国的优先审评药物的预计药政审评流程和时间表等。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