

百济神州公布抗 PD-1 抗体百泽安[®]（替雷利珠单抗）用于治疗一线鳞状非小细胞肺癌患者的 3 期临床试验期中分析达到无进展生存期的主要终点

美国麻省剑桥和中国北京 2020 年 1 月 21 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，其抗 PD-1 抗体百泽安[®]（替雷利珠单抗）联合两项化疗方案用于治疗一线鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的关键 3 期临床试验，在计划的期中分析中，经独立评审委员会（IRC）评估，达到提高无进展生存期（PFS）这一试验主要终点。在这项试验中，既往未曾接受过治疗的晚期鳞状 NSCLC 患者随机接受了百泽安[®]联合紫杉醇与卡铂、百泽安[®]联合白蛋白-紫杉醇（ABRAXANE[®]）与卡铂、或紫杉醇与卡铂治疗。按方案计划进行的期中分析结果表明，与仅用化疗的对照组相比，两组百泽安[®]的试验组均达到了预先设定的有效性界限。两组百泽安[®]试验组的安全性数据与各组已知的风险相符，未出现新的安全警示。

百济神州肿瘤免疫学首席医学官贲勇医学博士表示：“百泽安[®]于近期在中国获批用于治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者。我们针对百泽安[®]开展了广泛的开发项目，目前已在 25 余项试验，包括 15 项潜在的注册性试验中，入组了 5000 多位患者。我们十分兴奋地看到百泽安[®]在这项 3 期临床试验中取得了不俗的成绩，展示了其一线治疗中国晚期鳞状 NSCLC 患者的潜力。我们也期待继续开展百泽安[®]针对肺癌的开发项目，其中包括另外三项 3 期临床试验，并公布更多的数据。”

公司计划就递交百泽安[®]用于治疗一线鳞状 NSCLC 患者的新适应症上市申请（sNDA）与国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）开展交流，并在接下来的一场医学会议上公布数据。

这项随机、开放性、多中心的 3 期临床试验（BGB-A317-307；clinicaltrials.gov 登记号：NCT03594747；药物临床试验登记号：CTR20181746）旨在评估百泽安[®]联合紫杉醇与卡铂、或联合白蛋白-紫杉醇（ABRAXANE；百济神州拥有其在中国的商业化权利）与卡铂，对比仅用紫杉醇与卡铂，用于治疗中国大陆既往未曾接受过治疗的 3B 期或 4 期鳞状 NSCLC 患者，无论 PD-L1 表达。该试验主要终点为由 IRC 评估的 PFS；关键次要终点包括总生存期和安全性。试验于 2018 年 7 月开始入组患者，360 例患者按 1：1：1 的比例随机接受百泽安[®]（每三周一次、每次剂量为 200mg 的给药）联合任一化疗方案或仅接受化疗治疗，直至疾病进展、或出现不可耐受的毒性反应、或医生决定停止治疗、

或患者撤销知情同意。入组仅用化疗的试验对照组的患者在疾病进展后，经独立评审核实，将有资格跨组接受百泽安[®]治疗。

中国医学科学院肿瘤医院主任医师兼该试验主要研究者王洁医学博士评论道：“在中国，鳞状 NSCLC 约占所有 NSCLC 的 30%，具有高度未被满足的医疗需求。鳞状 NSCLC 患者的预后往往不理想，这项 3 期临床试验用于评估百泽安[®]联合化疗对晚期鳞状 NSCLC 患者的疗效，而结果也表明我们有可能为患者带来一项新的治疗选择、新的希望。”

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）

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 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适应症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[®]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 项潜在的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 3400 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 PD1 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（白蛋白结合型）、瑞复美®（来那度胺）和维达莎®（注射用阿扎胞苷）⁵；在安进公司的授权下，百济神州计划在华销售安加维®（XGEVA®）地舒单抗注射液⁶。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下定义的前瞻性声明，包括有关 BGB-A317-307 百泽安®用于治疗既往未曾接受过治疗的晚期鳞状 NSCLC 患者的 3 期临床试验及其他百泽安®临床试验结果，临床试验数据对患者产生的潜在影响，百济神州就 BGB-A317-307 试验数据与国家药品监督管理局开展交流并在未来一场医学会议报告数据的计划，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。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。

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.

⁵ 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。

⁶ 安加维®（XGEVA®）为安进公司的注册商标。