

百济神州宣布抗 TIGIT 抗体 Ociperlimab 针对非小细胞肺癌的全球 3 期临床试验完成首例患者给药

美国麻省剑桥和中国北京—2021 年 6 月 17 日—[百济神州](#)（纳斯达克代码：BGNE；香港联交所代码：06160）是一家全球化的生物科技公司，专注于在世界范围内开发和商业化创新药物。公司今日宣布，其在研抗 TIGIT 抗体 ociperlimab（BGB-A1217）联合抗 PD-1 抗体百泽安®的 AdvanTIG-302 全球 3 期临床试验已完成首例患者给药。AdvanTIG-302 试验旨在评估该用药组合用于治疗 PD-L1 高表达且无致敏 EGFR 突变或 ALK 易位的一线局部晚期、不可切除或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。这项试验标志着 ociperlimab 全球关键性临床开发项目的首项正式启动的 3 期临床试验。

百济神州肿瘤免疫学首席医学官贲勇医学博士评论道：“Ociperlimab 是一款强效抗 TIGIT 抗体，我们认为其完整的 Fc 功能对 TIGIT 抗体的抗肿瘤活性至关重要。作为百济神州第四款进入关键性临床开发阶段的自主研发药物，ociperlimab 现已成为全球开发进程中最先进的抗 TIGIT 抗体之一。我们计划在后期研发项目中，针对其他具体疾病情况和适应症，继续对 ociperlimab 的潜在用途进行评估。我们期待 AdvanTIG-302 临床试验能为该项无化疗的新型改良治疗方案提供支持，从而满足众多一线非小细胞肺癌及其他存在高度未被满足医疗需求的癌症患者的需求。”

Ociperlimab 联合百泽安®用于治疗 NSCLC 患者的 AdvanTIG-302 临床试验

AdvanTIG-302 是一项随机、双盲、多中心的全球 3 期临床试验（NCT04746924），预计将在美国、澳大利亚等全球多个国家和地区招募约 605 例 PD-L1 高表达且无致敏 EGFR 突变或 ALK 易位的一线局部晚期、不可切除或转移性的 NSCLC 患者。患者将随机接受 ociperlimab 联合百泽安®、帕博利珠单抗或百泽安®作为单药的治疗。该试验的主要终点为意向治疗（ITT）人群中的无进展生存期（PFS）和总体生存期（OS），次要终点包括安全性及其他有效性终点。

欲了解更多有关该临床试验的信息，患者和医生可通过发送邮件至 clinicaltrials@beigene.com 以联系百济神州。

关于 Ociperlimab（BGB-A1217）

Ociperlimab（BGB-A1217）是一款在研人源化 IgG 1 单克隆抗体，由百济神州自主研发并在全球范围内进行开发。作为一款免疫检查点候选药物，ociperlimab 是当前开发进程中最先进的抗 TIGIT 抗体之一，具有完整的 Fc 功能。抑制 TIGIT 靶点为从免疫抑制肿瘤微环境中拯救免疫细胞（例如 T 细胞、NK 细胞和树突状细胞）提供了潜在的作用机制，以诱导有效的抗肿瘤免疫应答。TIGIT 通路被认为可与 PD-1 协作，最大程度抑制效应肿瘤浸润免疫细胞，并增强对抗 PD-1 疗法的抵抗力。TIGIT 是有望能够为更多患者带来提升抗 PD-1 疗法获益的一个靶点。

目前，ociperlimab 联合百泽安®的多项临床试验正在开展，包括

- AdvanTIG-302：用于治疗初治非小细胞肺癌患者的 3 期临床试验（NCT04746924）
- AdvanTIG-202：用于治疗转移性宫颈癌患者的 2 期临床试验（NCT04693234）
- AdvanTIG-203：用于治疗晚期食管鳞状细胞癌患者的 2 期临床试验（NCT04732494）
- 用于治疗晚期实体瘤患者的 1b 期临床试验（NCT04047862）

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药物，目前正进行单药及联合疗法临床试验，以开发一系列针对实体瘤和血液肿瘤的广泛适应症。

国家药品监督管理局（NMPA）已在三项适应症中批准百泽安®，包括完全批准百泽安®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的结果。

此外，四项百泽安®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，一项用于治疗至少经过一种全身治疗的肝细胞癌（HCC）患者，以及一项用于治疗既往经治、局部晚期不可切除或转移性高度微卫星不稳定型（MSI-H）或错配修复缺陷型（dMMR）实体瘤患者。

百济神州已在中国和全球范围内开展或完成了17项百泽安®的注册性临床试验，其中包括13项3期临床试验和4项关键性2期临床试验。

2021年1月，百济神州与诺华达成合作协议，授权诺华在北美、欧洲和日本开发、生产和商业化百泽安®。

百泽安®在中国以外国家地区尚未获批。

关于百泽安®（替雷利珠单抗注射液）的临床项目

替雷利珠单抗的临床试验包括：

- 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）
- 替雷利珠单抗对比救援性化疗用于治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT04486391）
- 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)
- 替雷利珠单抗用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮膀胱癌患者的2期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT04004221)
- 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复发难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的2期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03209973)
- 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)

关于百济神州肿瘤学

百济神州通过自主研发或与志同道合的合作伙伴携手，不断推动同类最佳或同类第一的临床候选药物研发，致力于为全球患者提供有影响力、可及且可负担的药物。公司全球临床研究和开发团队已有约 2300 人，团队规模还在不断扩大。这支团队目前正在全球范围支持开展 90 多项临床研究，已招募患者和健康受试者超过 13000 人。百济神州自有的临床开发团队规划并主导公司产品管线的研发和扩充，为覆盖全球 40 多个国家/地区的临床试验提供支持和指导。公司特别关注血液肿瘤和实体肿瘤的靶向治疗及肿瘤免疫治疗，并重点研究单药和联合疗法。目前，百济神州自主研发的三款药物已获批上市：百悦泽® (BTK 抑制剂，已在美国、中国、加拿大及其他国际市场获批上市)、百泽安® (可有效避免 Fcγ 受体结合的抗 PD-1 抗体，已在中国获批上市) 以及百汇泽® (PARP 抑制剂，已在中国获批上市)。

同时，百济神州还与其他创新公司合作，共同携手推进创新疗法的研发，以满足全球健康需求。在中国，百济神州正在销售多款由安进和百时美施贵宝授权的肿瘤药物。公司也通过与包括安进、百奥泰、EUSA Pharma、Mirati Therapeutics、Seagen 以及 Zymeworks 在内的多家公司合作，更大程度满足当前全球范

围尚未被满足的医疗需求。百济神州还与诺华公司达成合作，授权诺华在北美、欧洲和日本开发、生产和商业化百泽安®。

关于百济神州

百济神州是一家立足科学的全球生物科技公司，专注于开发创新、可负担的药物，以为全球患者改善治疗效果和提高药物可及性。公司广泛的药物组合目前包括 40 多款临床候选药物，通过强化公司自主竞争力以及与其他公司开展合作，我们致力于加速现有多元、创新药物管线的开发进程，希望能在 2030 年之前为全球 20 多亿人全面改善药物可及性。百济神州在全球五大洲打造了一支近 6000 人的团队。欲了解更多信息，请访问 www.beigene.com.cn。

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定义的前瞻性声明，包括关于 ociperlimab 联合百泽安®的 AdvanTIG-302 全球 3 期临床试验以及 ociperlimab 和抗 TIGIT 抗体的潜在获益的声明，百济神州计划的进展、百济神州对 ociperlimab 和百泽安®预期的临床开发、药政里程碑和商业化进程，在“百济神州肿瘤学”和“关于百济神州”副标题下提及的百济神州计划、承诺、抱负和目标。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：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；药监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、商业化运营及其他业务带来的影响；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截止于新闻稿发布之日，除非法律要求，百济神州并无责任更新这些信息。

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