

百济神州宣布百泽安®用于治疗非小细胞肺癌的 RATIONALE 303 临床试验在中期分析中达到总生存期这一主要终点

RATIONALE 303 是一项抗 PD-1 抗体百泽安®对比多西他赛针对接受铂类化疗后出现疾病进展的二线或三线局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的全球 3 期临床试验

美国麻省剑桥和中国北京，2020 年 11 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。公司今日宣布经独立数据监查委员会（DMC）判断，在其用于评估抗 PD-1 抗体百泽安®对比多西他赛针对接受铂类化疗后出现疾病进展的二线或三线局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的 RATIONALE 303 临床试验的事先计划的中期分析中，在意向治疗患者人群中达到了总生存期（OS）这一主要终点。百泽安®的安全性数据与已知风险相符，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评论道：“RATIONALE 303 是第三项针对非小细胞肺癌在中期分析中达到主要终点的百泽安®3 期临床试验，也是百泽安®临床项目中第一项取得积极结果的全球关键性临床试验，有力地证明了百济神州不断扩展的全球临床开发能力。我们期待在接下来的一场医学会议上公布该项试验的完整数据，也希望在未来能够继续向大家带来百泽安®肺癌项目的进展。”

贲勇医学博士补充道：“随着百泽安®针对一系列高发癌症的广泛临床项目在全球范围内不断推进，我们期待能够不断充实这款潜在差异化检查点抑制剂的相关临床证据，对其进行更加深入的评估并支持其在中国和全球各地的药政注册。”

RATIONALE 303：百泽安®对比多西他赛针对接受铂类化疗后出现疾病进展的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的 3 期临床试验

RATIONALE 303 是一项随机、开放性、多中心的全球 3 期临床试验（NCT03358875），旨在评估百泽安®对比多西他赛用于治疗接受铂类化疗后出现疾病进展的二线或三线局部晚期或转移性 NSCLC 患者的有效性和安全性。该试验的主要终点为在全部患者（意向治疗患者人群）中以及在 PD-L1 高表达患者中的 OS；关键次要终点包括客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DoR）、无进展生存期（PFS）及安全性。该试验共在 10 个国家入组了 805 例患者，以 2: 1 的比例随机至百泽安®试验臂或多西他赛试验臂。

关于非小细胞肺癌

肺癌位居全世界范围内癌症发病率和相关死亡率第一位ⁱ。非小细胞肺癌（NSCLC）约占肺癌总数的 85%，确诊时通常为晚期ⁱⁱ。罹患 IIIB 和 IV 期 NSCLC 患者的五年存活率分别为 5%和 2%ⁱⁱⁱ。

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 FcγR 受体结合。临床前数据表明，巨噬细胞中的 FcγR 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，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）已受理百泽安的三项新适应症上市申请且正在审评过程中，包括一项用于治疗既往接受过治疗的不可切除肝细胞癌患者、一项联合化疗用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者以及另一项联合化疗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 4700 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下定义的前瞻性声明，包括有关百泽安®对比多西他赛针对接受铂类化疗后出现疾病进展的二线或三线局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的 BGB-A317-303 全球 3 期临床试验数据，临床试验对患者的潜在影响，百济神州向未来一场医学会一递交并公布数据和未来提供肺癌项目进展的计划，百济神州的进展，百泽安®预期的临床开发、药政注册里程碑及商业化，百济神州不断充实百泽安®相关临床证据的计划以及进一步评估百泽安®作为一款潜在差异化检查点抑制剂并支持其在中国和全球各地的药政注册。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；新冠病毒对公司临床开发、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这些些信息。

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

ⁱ Globocan 2018. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/900-world-fact-sheets.pdf>

ⁱⁱ American Cancer Society. <https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>

ⁱⁱⁱ U.S. National Institute Of Health, National Cancer Institute. SEER Cancer Statistics Review, 1975–2015.