

## 百济神州收回在研抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗全球授权

美国麻省剑桥和中国北京，2019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。公司今日宣布与新基公司达成共识，在百时美施贵宝完成对新基公司的收购前，终止双方关于百济神州在研抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗的全球合作。新基公司同意就合作终止向百济神州支付 1.5 亿美元。

百济神州联合创始人、董事长兼首席执行官欧雷强先生表示：“我们与新基公司的合作为替雷利珠单抗的临床后期开发起到了积极的推动作用，为我们继续开发公司广泛的临床项目提供了重要的资源。”

欧雷强先生补充道：“百济神州由 800 多位员工组成的全球开发团队负责开展大部分的正在进行的替雷利珠单抗 3 期或潜在的注册性临床试验，我们有充分的理由相信公司完全有能力继续进行替雷利珠单抗的临床开发项目。我对我们在与新基公司的合作中取得的成就深感骄傲。现在公司已收回替雷利珠单抗的全球授权，我们更是对眼前展现的大好机会充满希望。”

全球目前共有超过 2,950 位患者已接受替雷利珠单抗的治疗。百济神州在中国有两项正在接受审评的替雷利珠单抗的新药上市申请（NDA），今年内有望看到首项获批 NDA。

2017年7月，百济神州和新基公司宣布达成全球战略合作。其中，新基公司获得替雷利珠单抗实体瘤适应症在美国、欧洲、日本以及亚洲以外多个国家和地区开发和商业化的独家授权；百济神州保留了在血液瘤领域的全球权利以及在除日本以外亚洲国家和地区的实体瘤权利。同时，百济神州收购了新基公司在中国的商业团队，并获得其在中国已获批商业化产品（ABRAXANE®、瑞复美®、维达莎®）的独家授权。百济神州从新基公司获得的商业授权不受替雷利珠单抗合作终止的影响。从交易生效起将近两年时间内，百济神州已将其在中国的商业团队规模发展至超过600位员工。

### 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。

百济神州针对替雷利珠单抗开展了广泛的临床研究。公司已经完成了一项替雷利珠单抗针对复发/难治性（R/R）经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）的关键性2期临床研究。其余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；以及一项针对R/R NK/T细胞淋巴瘤患者的2期临床研究。这些临床研究正在多个国家和地区招募患者，包括美国，欧洲以及中国。

此外，百济神州正在开展一项针对一线非鳞状NSCLC患者的3期临床研究；一项针对鳞状NSCLC患者的3期临床研究；一项针对鼻咽癌（NPC）患者的3期临床研究；一项针对一线尿路上皮癌（UC）患者的3期临床研究；一项针对局部晚期或转移性UC患者的关键性2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。这些临床研究正在中国进行患者招募。

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（被纳入优先审评）和治疗先前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。

## 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约为 2,400 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）。<sup>i</sup>

## 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，以及有关百济神州与 ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®在中国的商业化。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。

#### 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

---

<sup>i</sup> ABRAXANE®, REVLIMID®, and VIDAZA® are registered trademarks of Celgene Corporation.