

百济神州在欧洲肿瘤内科学会（ESMO）2017年大会上公布 BGB-A317 用于多种实体瘤的临床 1 期初步数据

美国马萨诸塞州剑桥和中国北京（2017年9月11日）——百济神州（纳斯达克代码：BGNE）是一家处于商业阶段的生物医药公司，专注于开发和商业化用于癌症治疗的创新型分子靶向和肿瘤免疫药物。公司今日宣布在欧洲肿瘤内科学会（ESMO）2017年大会上发布了正在进行的研究PD-1抗体BGB-A317用于晚期实体瘤的1A/1B期临床试验中多种疾病特异性亚组的初步数据。ESMO大会在西班牙马德里举办。三张海报分别包含来自胃癌（GC）和食道癌（EC）、头颈鳞状细胞癌（HNSCC）和卵巢癌（OC）患者中的初步数据。临床1期初步数据显示，BGB-A317总体而言耐受性良好，并且在伴有这些肿瘤类型的晚期患者中显示了初步的抗肿瘤活性。百济神州近期完成与新基公司的全球战略合作相关交易。新基取得了在美国、欧洲、日本和亚洲以外的多个国家和地区针对BGB-A317实体瘤适应症开发和商业化的独家授权。百济神州保留在除日本以外亚洲地区的实体瘤权利，以及在血液瘤和内部药物组合领域的全球权利。

“这些患者群体中的早期数据非常有前景，在所有四种癌症类型中均观察到了经确诊的部分缓解。每组中报告的不良事件与试验中观察到的总体安全性特征相一致，总体而言严重程度低、易于管理且可逆转。”协调本研究的主要研究者、澳大利亚墨尔本皇家墨尔本医院和彼得麦卡勒姆癌症中心医学肿瘤专家、澳洲皇家内科医学院荣誉院士、医学博士Jayesh Desai评论说。

“我们很高兴公布BGB-A317全球性1期临床研究中入组的四种不同类型癌症患者的早期数据。初步安全性特征和抗肿瘤活性支持对BGB-A317的持续开发。目前，BGB-A317用于膀胱癌和经典型霍奇金淋巴瘤在中国大陆处于注册性临床试验阶段。我们期待与新基公司合作开展全球注册试验。”百济神州免疫肿瘤学首席医学官、医学博士Amy Peterson评论道。

试验设计

这一在澳大利亚、新西兰、美国、台湾地区及韩国开展的BGB-A317单药多中心、开放标签、临床1A/1B期试验，组成部分有1A期部分（剂量递增、剂量扩展和固定剂量扩展）及在特定瘤种中进行适应症扩展的1B期部分，在多种瘤种中包括GC、EC、HNSCC和OC瘤种。在1A期部分，最大给药剂量为10 mg/kg，每两周给药一次（Q2W），且未达到最大耐受剂量。在1B期中，所有患者均以5 mg/kg每三周一次（Q3W）的剂量静脉滴注BGB-A317。在ESMO上公布的数据截止日期是2017年6月8日。

GC和EC中的初步结果（摘要号# 387P）

在ESMO上公布的数据包括上述研究中的83位晚期或转移性GC（46位）或EC（37位）患者，BGB-A317的给药方案是2 mg/kg或5 mg/kg，每两周（Q2W）或每三周（Q3W）给药一次。到数据截止点为止，GC、EC患者的中位治疗时间分别为45天（治疗时间范围为4到457天）、50天（治疗时间范围为1到246天）。

根据研究者评估，15位GC患者（33%）发生了与治疗相关的不良事件（AE）。其中发生在一位以上患者的不良反应包括：腹痛（9%）、食欲减退（9%）、疲乏（7%）、恶心（7%）和瘙痒（4%），且所有这些病例均为1级或2级。经评估，15位EC患者（41%）发生了与治疗相关的不良事件。其中发生在一位以上患者的不良反应包括：疲劳（16%）、恶心（8%）、食欲减退（5%）、输液相关反应（5%）和肌痛（5%），且所有这些病例均为1级或2级。每个瘤种中仅有1位患者报告了1件3级或以上与治疗相关的AE：1位GC患者发生3级蛋白尿以及1位EC患者发生3级皮炎。与治疗相关的严重不良事件（SAE）包括1例腹泻和1例发热，均发生在GC患者中。8位患者（2位GC和6位EC患者）发生具有致死性结局的治疗突发不良事件，但评估认为均与治疗无关。

到数据截止点为止，疗效可评估的群体（基线时可衡量疾病和至少一次基线后肿瘤评估或疾病进展或死亡）包括34位GC患者和31位EC患者。根据RECIST 1.1标准，在GC患者中，4位达到经确证的部分缓解（PR）以及3位达到疾病稳定状态（SD）。在EC患者中，2位达到经确证的PR以及9位达到SD。另外，9位达到SD的EC患者中有3位达到未经确证的PR，其中一位患者在等待部分缓解确证。在数据截止时，27位患者仍在接受治疗。

HNSCC中的初步结果（摘要号#388P）

在ESMO上公布的数据包括18位晚期HNSCC患者，BGB-A317的给药方案是5 mg/kg Q3W。到数据截止点为止，中位治疗时间是104天（治疗时间范围为30-339天）。

根据研究者评估，有7位患者（39%）发生了与治疗相关的AE。其中发生在一位以上患者的不良反应仅限疲劳（11%，所有均为1级或2级）。1例3级恶心是唯一与治疗相关的、严重程度为3级或以上的AE。无患者因与治疗相关的AE而停止治疗，且在报告的9位死亡患者中，无一位被认为与治疗相关。

在17位疗效可评估的HNSCC患者中，3位达到经确证的PR，6位患者达到SD。到数据截止时，3位患者仍在接受治疗。

OC中的初步结果（摘要号#389P）

在ESMO上公布的数据包括上述研究中的51位晚期或转移性OC患者，针对不同剂量水平进行BGB-A317给药（剂量递增组中为0.5-10 mg/kg Q2W，剂量扩展组中为2或5 mg/kg Q2W或Q3W或200 mg Q3W，或适应症扩展组中5 mg/kg Q3W）。到数据截止点为止，中位治疗时间是71天（治疗时间范围为29-540天）。

根据研究者评估，有28位患者（55%）发生了与治疗相关的AE。其中发生在一位以上患者的不良反应包括：疲劳（18%）、瘙痒（10%）、皮疹（10%）、腹泻

(10%)、嗜睡(6%)、恶心(6%)、腹痛(4%)、干眼(4%)、皮肤干燥(4%)、指甲折断(4%)和斑丘疹(4%)。除1例3级腹泻外，以上与治疗相关的不良反应均局限在1-2级。另有2例3级或以上与治疗相关的AE，包括3级发热和3级口腔黏膜炎各1例。3位患者发生了与治疗相关的SAE，包括发热、结肠炎、和粘膜炎症各1例。

在50位疗效可评估的OC患者中，2位达到经确证的PR，20位患者达到SD。到数据截止时，6位患者仍在接受治疗。

关于BGB-A317

BGB-A317 是一种正处于临床试验阶段的人源化单克隆抗体，属于一种被称为“免疫检查点”抑制剂的肿瘤免疫制剂。BGB-A317的作用机制是与细胞表面的PD-1受体结合；后者是一种重要的免疫抑制分子，它可抑制T细胞的活化，从而降低免疫系统的作用。BGB-A317对PD-1有很高的亲和性和特异性。BGB-A317不同于目前获批的PD-1抗体在于其Fc区域的设计，我们认为可在最大程度上减少由其他免疫细胞带来的负面调节作用。BGB-A317正在开发作为单一疗法以及与其它治疗组合的疗法用以治疗实体瘤和血液系统恶性疾病。百济神州与新基公司在BGB-A317的实体瘤领域存在全球战略合作关系。

关于百济神州

百济神州是一家全球性的、商业阶段、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、澳大利亚拥有超过600名员工，在研产品线包括新型口服小分子靶向类和单克隆抗体类抗癌药物。百济神州并致力于通过创造最优的药物组合治疗方案，为肿瘤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VIDAZA®（注射用阿扎胞苷）。ⁱ

前瞻性声明

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要求，该新闻稿包含 BGB-A317 的临床数据和我们将来的临床开发计划。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的研究；药政部门的行动可能会影响到临床实验的启动、时间表和进展；百济神州被医药界接受进而获得商业成功的能力；百济神州对其取得的技术和药物知识产权保护的能力；百济神州依赖于第三方进行临床前研究、临床实验和生产的情况；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的研究和商业化的能力；以及百济神州在最近季度的 10-Q 表格的“风险因素”章节中全面讨论的各类风险；以及百济神州向美国证监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/媒体联系人

李聪 博士

+1 781-801-1800

ir@beigene.com

media@beigene.com

¹ ABRAXANE®, REVLIMID®, and VIDAZA® 是新基公司的注册商标。