

## 百济神州启动 PD-1 抗体用于 T 细胞和 NK 细胞淋巴瘤患者的全球 2 期试验

美国麻省剑桥和中国北京 2018 年 4 月 16 日电 /美通社/ -- 百济神州（纳斯达克代码：BGNE）是一家处于商业化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。公司今日宣布其在研 PD-1 抗体 tislelizumab 用于治疗复发或难治性成熟 T 细胞和自然杀伤（NK）细胞淋巴瘤的一项全球 2 期临床试验实现首例患者给药。Tislelizumab 同时也在进行针对实体瘤，包括非小细胞肺癌、肝细胞癌和食道鳞状细胞癌的全球 3 期临床试验，以及两项在中国开展的针对复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤和尿路上皮癌的关键性 2 期临床试验。

百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强表示：“我们很高兴首个 tislelizumab 针对血液瘤的全球 2 期临床试验开始招募病人入组。我们在此项适应症上拥有开发及商业化的全球权利。”

百济神州血液学首席医学官黄蔚娟医学博士评论道：“我们相信患有复发或难治性成熟 T 细胞和 NK 细胞淋巴瘤患者的医疗需求远未被满足。对于大多数成熟 T 细胞淋巴瘤，特别是淋巴结外 NK/T 细胞淋巴瘤，目前尚未有获得批准的治疗方法。我们相信这些与病毒相关的疾病代表了免疫检查点抑制的合理目标，我们为这些患者评估 tislelizumab 作为潜在的治疗选择而感到激动。”

这项临床 2 期、开放性、多中心的临床研究旨在评估 tislelizumab 针对复发或难治性成熟 T 细胞和 NK 细胞淋巴瘤患者的疗效和安全性。在临床研究的两个组织学队列中，患者将每三周接受 200 mg 剂量的 tislelizumab：

- 队列 1 -- 复发或难治性淋巴结外 NK/T 细胞淋巴瘤（鼻型或非鼻型）患者；以及
- 队列 2 -- 其他成熟 T 细胞淋巴瘤患者，局限于组织学类型包括未另作详细说明（NOS）的外周 T 细胞淋巴瘤，血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤和间变性大细胞淋巴瘤。

公司计划于大中华地区（包括香港和台湾）、意大利、德国、法国和美国招募约90位曾接受过适当的一线系统治疗并出现疾病进展的患者。主要疗效终点为独立的中央评估确定的客观缓解率。次要终点包括缓解持续时间、无进展生存期、总生存期、完全缓解率或完全代谢缓解率，以及达到缓解所需时间。

中国广东省中山大学癌症中心主任医师、本次临床试验指导委员会成员之一的黄慧强医学博士说道：“Tislelizumab已显示出良好的抗肿瘤活性，到目前为止在针对多种癌症的临床试验患者中总体而言一直具有良好的耐受性。我们很激动能够测试这个药剂在NK/T细胞淋巴瘤中的疗效和安全性，因为患者迫切需要这些新的治疗选择。”

患者和医生如需了解关于此项临床试验的更多信息，请电邮百济神州。邮箱地址：

[clinicaltrials@beigene.com](mailto:clinicaltrials@beigene.com)。

### 关于成熟 T 细胞和 NK 细胞肿瘤

T 淋巴细胞（T 细胞）是一种可以发展成淋巴瘤或血癌的白细胞。T 细胞淋巴瘤约占所有非霍奇金淋巴瘤的 10-15%。<sup>i</sup> 自然杀伤（NK）细胞瘤更罕见，但通常与其他 T 细胞淋巴瘤归为一类。<sup>ii</sup> 世界卫生组织将几种不同类型的白血病归类于术语成熟（外周）T 细胞瘤（组织或血液的异常肿块）之下，包括：T 细胞幼淋巴细胞白血病、T 细胞粒状淋巴细胞白血病、侵袭性 NK 细胞白血病、成人 T 细胞淋巴瘤/白血病（HTLV-1 阳性）、淋巴结外 NK/T 细胞淋巴瘤/鼻型、肠病型 T 细胞淋巴瘤、肝脾  $\gamma$ - $\delta$  T 细胞淋巴瘤、皮下脂膜炎样 T 细胞淋巴瘤、蕈样霉菌病/塞扎里综合症、间变性大细胞淋巴瘤、T-/无细胞、原发皮肤型；外周 T 细胞淋巴瘤；血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤、间变性大细胞淋巴瘤、T-/无细胞、原发系统性类型。

### 关于 Tislelizumab

Tislelizumab（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。Tislelizumab 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。Tislelizumab 对 PD-1 有很高的亲和性和特异性。它与目前获批的 PD-1 抗体的差异性在于其 Fc 区域的设计，基于临床前数据，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。Tislelizumab 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癌症。百济神州与新基公司就 tislelizumab 的实体肿瘤领域存在亚洲以外（除日本）的战略合作关系。

## 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、澳大利亚地区拥有超过 900 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>iii</sup>

## 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，该新闻稿包含前瞻性声明，包括关于 tislelizumab 的进展，临床开发、药政注册中的里程碑以及商业化计划。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试验的启动、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；百济神州依赖于第三方进行临床前研究、临床试验和生产的状况；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年度的 10-K 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



BeiGene

BeiGene, Ltd.

---

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**

李聪博士

+1 781-801-1800

[ir@beigene.com](mailto:ir@beigene.com)

**媒体联系人**

吕磊

+86 10-5895-8049

[media@beigene.com](mailto:media@beigene.com)

---

<sup>i</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9209634>

<sup>ii</sup> <http://www.lymphoma.org/site/pp.asp?c=bkLTKaOQLmK8E&b=6300161>

<sup>iii</sup> ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。