

百济神州于 2018 年泌尿生殖系统肿瘤会议上发布 Tislelizumab 在尿路上皮癌患者中的 初期数据

美国麻省剑桥和中国北京，2018 年 2 月 9 日——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免疫肿瘤药物的开发和商业化。公司在美国旧金山举行的 2018 年泌尿生殖系统肿瘤会议上发布了其在研 PD-1 抗体 tislelizumab 一项正在进行的 1 期试验中有关尿路上皮癌患者的初期临床数据。这组数据表明 tislelizumab 具有良好的耐受性并在尿路上皮癌患者中观察到了客观缓解率。

“使用 tislelizumab 方案，患者出现了客观缓解，包括 1 例完全缓解和 53% 的疾病控制率，并且在尿路上皮癌患者中表现出了良好的耐受性，”本报告第一作者，澳大利亚墨尔本 Peter MacCallum 癌症中心的肿瘤学家 Shahneen Sandhu 医学博士评论道。“这组数据令人鼓舞，对 tislelizumab 的进一步研究可能为尿路上皮癌患者带来新的治疗手段。”

“Tislelizumab 目前正在全球范围内和中国境内开展的 5 项关键性试验中进行评估，包括在中国进行的针对先前经治的、PD-L1 表达阳性、局部进展或转移的尿路上皮癌患者的关键性试验。这是 tislelizumab 在临床需求未被满足的尿路上皮癌患者中的第一次数据发布。我们很高兴看到这样的初期结果，我们相信这组结果为我们从临床角度了解 tislelizumab 作为单药或联合用药在特定患者人群中的有效性和安全性打下了重要的基础。”百济神州肿瘤免疫学首席医学官 Amy Peterson 医学博士说到。

正在进展中的 1 期试验数据总结

本项 tislelizumab 单药在晚期实体瘤患者中的多中心、开放性 1 期临床试验（NCT02407990）正在澳大利亚、新西兰、美国、台湾和韩国开展。本项试验包括剂量递增、剂量扩展、固定剂量扩展以及在特定疾病组中的适应症扩展。

在本届泌尿生殖系统肿瘤会议上发布的数据来自于 16 位尿路上皮癌患者。其中 12 位接受过 1 线或更多线针对疾病转移的全身性抗肿瘤治疗，其余 4 位在接受以铂为基础的新

辅助或辅助治疗手段后出现了疾病进展。另外，5 位患者先前接受过放射性疗法。截至数据截点 2017 年 8 月 28 日，中位治疗时间为 4.3 个月（0.7-18.3 个月）。目前有 6 名患者仍在接受治疗

由研究者评估的与治疗相关的不良事件（AE）出现在 14 位患者（88%）中。其中发生在至少 2 名患者中的 AE 有疲劳（31%）、皮疹（19%）、输注反应（13%）、恶心（13%）、四肢疼痛（13%）、蛋白尿（13%）。除了疲劳、高血糖症和糖尿病各一例，其他所有治疗相关的 AE 均为 1 或 2 级。一名患者出现了肌无力并导致死亡，该 AE 与疾病进展相关，并发生在最后一剂给药超过一个月后，经评估认为与治疗药物无关。

截至数据截点，15 名患者达到评估标准，即基线时有可测量病灶并至少接受过一次基线后肿瘤响应评估，或在初次肿瘤响应检测前出现疾病进展或死亡的患者。一名患者出现了确证的完全缓解（CR），四名患者实现了确证的部分缓解（PR），三名患者疾病稳定（SD）。9 位患者进行了 PD-L1 表达检测。在 6 名 PD-L1 高表达患者中有一例 CR、两例 PR 和一例 SD。在 3 名 PD-L1 低表达或阴性患者中出现了一例 PR。

关于尿路上皮癌

起源于尿道、膀胱、输尿管、肾盂和其他相关器官的泌尿上皮细胞的肿瘤统称为尿路上皮癌。ⁱ 尿路上皮癌是膀胱癌中最常见的类型，在美国属第五大高发癌种。ⁱⁱ 2017 年，约有 79,030 例新确诊膀胱癌及 16,870 例患者死亡。ⁱⁱⁱ

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 tislelizumab 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在tislelizumab的实体肿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和商业化。百济神州目前在中国、美国、澳大利亚地区拥有超过850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）。^{iv}

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、预期的临床开发和潜在的商业机会。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。



BeiGene

BeiGene, Ltd.

投资者联系人

李聪博士

+1 781-801-1800

ir@beigene.com

媒体联系人

吕磊

+86 10-5895-8049

media@beigene.com

ⁱ <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms?cdrid=783188>

ⁱⁱ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4561017/#R1>

ⁱⁱⁱ <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/urinb.html>

^{iv} ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®是新基公司的注册商标。