

百济神州在欧洲肿瘤内科学会免疫肿瘤学大会（ESMO-IO）上公布替雷利珠单抗 1A/1B 期临床研究的更新数据

美国麻省剑桥和中国北京 2018 年 12 月 15 日电/美通社/ -- 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型分子靶向和肿瘤免疫药物的开发和商业化。百济神州今天在欧洲肿瘤内科学会免疫肿瘤学大会（ESMO-IO）上以口头报告和海报的形式公布了其在研抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗的 1A/1B 期临床研究的更新数据。本次大会于 12 月 13 至 16 日在瑞士日内瓦举行。

百济神州肿瘤免疫学首席医学官 Amy Peterson 医学博士评论道：“我们对替雷利珠单抗治疗实体瘤患者的临床研究结果感到满意。我们相信本次公布的更新数据为其治疗膀胱癌、食道癌、胃癌、肝癌和非小细胞肺癌患者的进一步研发提供了有力的支持，我们也正在或按计划即将开展针对上述每项适应症的注册临床研究。”

ESMO 免疫肿瘤学大会 1A/1B 期临床研究概述

这项多中心、开放性的替雷利珠单抗作为单药治疗晚期实体瘤患者的 1A/1B 期临床研究（ClinicalTrials.gov 登记号：NCT02407990）在全球多个国家和地区开展，包括澳大利亚、新西兰、美国、台湾及韩国。本项研究包括剂量递增以及在特定疾病分组中的剂量扩展。

治疗膀胱尿路上皮癌患者的更新临床数据

在本次 ESMO-IO 大会上公布的数据包括 17 位膀胱尿路上皮癌（UC）患者。截至数据截点 2018 年 8 月 31 日，中位治疗时间为 4.1 个月（0.7-30.4 个月），两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（TRAE）出现在 15 位患者（88.2%）中，其中出现在至少两位患者中的包括乏力（n=5）、输注反应（n=3）、皮疹（n=3）、恶心（n=2）、四肢疼痛（n=2）、外周性水肿（n=2）及蛋白尿（n=2）。共有三例三至四级 TRAE 出现在两位患者中，分别为乏力（n=1）、多糖症及隐匿性自身免疫性糖尿病（n=1）。一位患者由于复发性的输注反应中断研究治疗，经评估与替雷利珠单抗相关。

截至数据截点，所有 17 位患者均符合缓解评估条件，即基线时有可测量病灶并接受过至少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。确证的缓解率为 29.4%，其中一位患者达到了完全缓解（CR），四位达到了部分缓解（PR）。另有三位患者达到为最佳应答的疾病稳定（SD）。在八位 PD-L1 高表达患者中，共有 CR、PR 和 SD 各一例；在八位 PD-L1 低表达或阴性患者中，共有 PR 和 SD 各两例；一位患者不符合 PD-L1 表达检测。中位缓解时间（mDOR）为 18.7 个月（6.2-18.7 个月）。

治疗食道癌、胃癌、肝细胞癌及非小细胞肺癌患者的更新临床数据

本次 ESMO-IO 大会上的一项口头报告公布了本项试验的食道癌（EC, n=54）、胃癌（GC, n=54）、肝细胞癌（HCC, n=50）和非小细胞肺癌（NSCLC, n=49）的患者分组数据。

在全部分组中出现在至少 5% 的患者中的 TRAE 包括乏力（8.7%）、瘙痒（7.7%）、甲状腺机能减退（7.2%）、食欲减退（6.8%）、皮疹（6.8%）及恶心（6.3%）。十位患者经历了至少一例与替雷利珠单抗相关的严重不良事件（SAE），包括肺炎（n=3），急性肝炎、皮炎、腹泻、谷丙转氨酶（ALT）升高、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）升高、输注反应、发热及呕吐（每项一例）。出现在至少一位患者中的三至四级 TRAE 包括 AST 升高（n=4）、ALT 升高（n=3）以及肺炎（n=2）。两起致死 TRAE 被报道，包括一位 HCC 患者出现急性肝炎导致疾病快速进展，一位位于基线时肺容量受损的 NSCLC 患者出现肺炎。

确证的缓解率和疾病控制率在 EC 患者中分别为 11.1% 和 37.0%；在 GC 患者中分别为 13.0% 和 29.6%；在 HCC 患者中分别为 12.2% 和 51.0%；在 NSCLC 患者中则分别为 13.0% 和 63.0%。EC 和 NSCLC 患者的 mDOR 尚未达到；GC 患者的 mDOR 为 8.5 个月；HCC 患者的 mDOR 为 15.7 个月。

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。

替雷利珠单抗由百济神州的科学家自主研发，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。替雷利珠单抗作为治疗复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的新药上市申请（NDA）已被中国国家药品监督管理局（NMPA，前身为 CFDA）接

受并纳入优先审评。百济神州与新基公司达成全球战略合作关系，在亚洲（除日本）以外开发替雷利珠单抗治疗实体瘤。

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、澳大利亚和瑞士拥有超过1,700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）。

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，包括有关百济神州对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、商业化等。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的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。

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



BeiGene

BeiGene, Ltd.

¹ ABRAXANE[®], REVLIMID[®], and VIDAZA[®] are registered trademarks of Celgene Corporation.