

百济神州在美国癌症研究协会年会上展示 Pamiparib 的临床数据

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。公司今日宣布在美国芝加哥举行的 2018 年美国癌症研究协会（AACR）年会上公布了 PARP 抑制剂 pamiparib 针对患有局部晚期或转移性高分化非粘液性卵巢癌，包括输卵管癌，或三阴性乳腺癌，接受过至少一线化疗之后出现疾病进展的中国患者的初步临床 1 期数据。临床 1 期剂量递增阶段的数据确定了中国患者的 2 期推荐剂量（RP2D）为每次 60mg、每天用药两次（BID）。Pamiparib 总体而言耐受性良好，并在患者中显示了抗肿瘤活性。

北京中国医学科学院肿瘤医院肿瘤内科主任，展示海报的首席作者徐兵河医学博士评论道：“在这些经多轮治疗的卵巢癌和乳腺癌患者中，初步结果表明推荐的 pamiparib 给药方案有效，并展示出抗肿瘤活性，包括在对铂类耐药或难治性卵巢癌患者中产生部分缓解。在这些患者中，未发现剂量限制性毒性，且总体而言耐受性良好。”

百济神州肿瘤免疫学首席医学官 Amy Peterson 医学博士表示：“中国目前尚未有获得批准的 PARP 抑制剂，但每年新增的卵巢癌和三阴性乳腺癌病例总和却超过约 75,000 个ⁱⁱⁱ；据估计，25-30%的卵巢癌患者ⁱⁱⁱ和 15-20%^{iv}的三阴性乳腺癌患者携带 BRCA1/2 种系突变，PARP 抑制剂可使这些患者受益。我们希望加快 pamiparib 在中国的开发以及在全球范围内启动临床 3 期试验。”

正在进行的 1 期临床试验数据总结

这项开放、多中心、针对 pamiparib（NCT03333915）的 1 期剂量递增的临床研究旨在确认 RP2D，并评估其在患有局部晚期或转移性 HGOC，包括输卵管癌和原发性腹膜癌患者，或 TNBC 的中国患者中使用的安全性、耐受性和抗肿瘤活性。患者接受每次剂量分别为 20mg、40mg 或 60mg BID。截至 2017 年 9 月 25 日，本研究共入组 15 位女性患者，其中 9 位为 HGOC 患者，六位为 TNBC 患者。九位患者此前接受过四轮或以上的治疗。所有九

位HGOC患者均为铂类耐药（n=8）或难治性（n=1）患者。七位患者存在经确认的BRCA1/2突变（BRCAm），其中五位为HGOC患者，两位为TNBC患者，其余患者为BRCA 1/2野生型（BRCA-WT）。中位治疗时间为2.5个月（范围：8 - 260天）。

Pamiparib 在患者中总体显示出良好的耐受性。在剂量范围内，未发现剂量限制性毒性，RP2D 确认为 60mg BID。最常见的治疗中出现的不良事件（AE）为无力（n=12）和恶心（n=12）。所有 AE 的严重程度均为 3 级或以下。整体而言，三例患者出现严重 AE（一例 2 级腹腔感染，一例 3 级胸腔积液和一例 3 级肠梗阻），但均与治疗无关。两例出现严重 AE 的患者退出了治疗（一例腹腔感染，一例胸腔积液）。

截至 2017 年 9 月 25 日，15 位中的 13 位患者满足疗效评估条件；五位患者仍继续治疗。九位 HGOC 患者中的两位达到确认部分缓解，包括一位 BRCA 野生型的铂类难治性患者和一位 BRCA1/2 突变铂类耐药患者；六位 HGOC 患者评估为疾病稳定状态（BRCAm, n=4 和 BRCA-WT, n=2）；一位患者在首次放射评估前中断治疗。在六位接受治疗的 TNBC 患者中，五位（BRCAm, n=1, BRCA-WT, n=4）患者疾病进展，一位（BRCAm）在首次评估前中断治疗。在满足疗效评估条件的 TNBC 患者中，四位为 BRCA-WT，在此前的铂类化疗中均出现过疾病进展。

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 Pamiparib

Pamiparib (BGB-290) 是一款在研 PARP1 和 PARP2 抑制剂，临床前模型显示其具有穿透血脑屏障和 PARP-DNA 复合物捕捉等药理学特性。Pamiparib 正在中国进行关键性临床试验评估。目前 pamiparib 作为单一疗法或与其他药物联用，包括百济神州在研 PD-1 抗体 tislelizumab (BGB-A317) 正在进行针对多种恶性实体瘤进行全球临床开发。

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）。^v

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 pamiparib 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**媒体联系人**

吕磊

+86 10-5895-8049

media@beigene.com

ⁱ Chen et al., CA Cancer J Clin, 2016.ⁱⁱ Li et al, Asian Pac J Cancer Prev, 2013.ⁱⁱⁱ BeiGene market research^{iv} Engel et al., BMC Cancer, 2018.^v ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。