

百济神州在第 20 届中国临床肿瘤学会（CSCO）年会上公布 BGB-A317 在晚期实体瘤中国患者中 I 期研究的初步数据

美国麻省剑桥和中国北京，2017年9月28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，专注于开发与商业化用于癌症治疗的创新型分子靶向和肿瘤免疫药物。公司今日在中国厦门举行的第20届中国临床肿瘤学会（CSCO）年会上发布了正在进行的PD-1抗体BGB-A317用于晚期实体瘤中国患者的I/II期试验的剂量验证部分的初步数据。初步数据显示，BGB-A317总体而言耐受性良好，并且在晚期实体瘤的中国患者中显示了初步的抗肿瘤活性。百济神州和新基公司就BGB-A317治疗实体瘤达成了全球战略合作；百济神州保留BGB-A317在中国的独家权利。

该摘要的主要作者、中国北京大学肿瘤医院暨北京市癌症防治研究所的沈琳教授评论道：“BGB-A317总体而言耐受性良好，并且在患有晚期实体瘤多次治疗过的研究人群中显示出初期活性。在数据截止时，未观察到剂量限制性毒性。中国患者中的药代动力学特征与BGB-A317在注册剂量时的全球试验中报告的特性一致。”

“该剂量验证试验是我们推进BGB-A317的中国国内创新药物开发途径的重要一步。BGB-A317在尿路上皮癌和经典型霍奇金淋巴瘤中的两项注册试验目前正在中国进行。与新基公司的合作使我们能增大对BGB-A317在中国的投入，我们计划启动III期试验支持在中国四个最常见肿瘤中的注册，其中包括肺癌、胃癌、肝癌和食道癌。我们预期相关试验在2017年底或2018年初开始，”百济神州免疫肿瘤学首席医疗官Amy Peterson医学博士评论说。

正在进行的I/II期试验结果摘要

BGB-A317的多中心I/II期试验包括I期剂量验证部分和II期特定疾病中适应症扩展部分。

在CSCO年会上发布的数据包括参加本研究I期的患者，他们每三周（Q3W）接受一次200mg的BGB-A317。

截至2017年6月16日，有20名患者参加了试验。中位治疗时间是53天（治疗时间范围为21-171天）。

根据研究者评估，有19位患者（95%）发生了与治疗相关的不良事件（AE）。最常见的治疗相关AE（TRAE）是临床实验室数值变化：15%及以上患者出现的TRAE包括血胆红素升高（45%）、贫血（35%）、蛋白尿（30%）、天门冬氨酸转移酶（AST）升高（25%）、丙氨酸转移酶升高（ALT）（20%）、白细胞减少症（15%）、中性粒细胞减少症（15%）、发热（15%）以及呕吐（15%）。除各1例3级的血胆红素升高、白细胞减少症和中性粒细胞减少症外，其他所有TRAE病例均为1级或2级。AST（25%）和ALT（20%）升高是最常见的可能的免疫相关AE。

在数据截止时，11名患者至少进行了一次基线后成像评估，3名患者至少进行了两次成像评估。功效可评估人群（基线时有可测量的疾病和至少一次基线后肿瘤评估，或进展或死亡）有12名患者，包括3名微卫星不稳定性高（MSI-high）结直肠癌（CRC）患者、2名胃癌（GC）患者、两名肝细胞癌（HCC）患者、2名尿路上皮癌（UC）患者、2名黑素瘤患者和一名胃肠道间质瘤患者（GIST）。

在一例UC（确诊）和GC（未确诊）患者中观察到了部分缓解（PR）。在两名黑素瘤患者和一名MSI-high CRC患者中观察到疾病稳定。在功效不可评估剩余的8名患者中，在数据截止11天后，在一名食道癌病人中观察到第三个未确诊的PR。在数据截止时，15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。它与目前获批的PD-1抗体的差异性在于其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癌症。百济神州与新基公司在BGB-A317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。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚地区拥有超过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，该新闻稿包含前瞻性声明，包括关于BGB-A317令人振奋的临床数据和我们与新基公司将来对BGB-A317的开发计划的声明，和支持注册的III期试验的启动和相关试验的时间。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

¹ABRAXANE[®]、REVLIMID[®]和 VIDAZA[®]是新基公司的注册商标。