

百济神州启动 PD-1 抗体 Tislelizumab 用于先前接受过治疗的肝细胞癌患者的全球 2 期 试验

美国麻省剑桥和中国北京，2018 年 4 月 10 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 用于先前经过治疗的晚期肝细胞癌（HCC 或肝癌）患者的一项全球 2 期临床试验实现了首例患者给药。

“我们已经在 tislelizumab 的开发方面取得了巨大的进步，目前正在对其开展三项全球 3 期临床试验。我们与合作伙伴新基公司对我们所取得的进展感到欢欣鼓舞，并为 tislelizumab 在全球的开发机会与潜力感到兴奋，”百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强先生表示。

“我们期望 tislelizumab 这项潜在的注册支持性试验能够帮助我们进一步理解其在晚期肝癌患者治疗中的安全性和有效性。对于这些患者，以及入组了 tislelizumab 另一项旨在评估其作为一线疗法与索拉非尼对比的临床试验的患者而言，我们希望 tislelizumab 将为这类医疗需求远未被满足的患者提供新的治疗方案，”百济神州肿瘤免疫学首席医学官 Amy Peterson 医学博士说道。

此项 2 期多中心试验旨在评估 tislelizumab 在先前接受过治疗的不可切除性 HCC 患者中的疗效和安全性。计划于大中华区（包括台湾）、美国和欧洲约 75 个癌症中心招募约 225 名患者。患者将接受每三周 200 mg 的 tislelizumab 治疗。

该试验的主要终点是由独立评审委员会(IRC)评估的总体缓解率(ORR)，次要终点包括由 IRC 评估的缓解持续时间(DOR)、无进展生存期(PFS)、疾病控制率(DCR)和临床获益率(CBR)以及总生存期(OS)。其它次要终点包括研究员评估的 ORR、DOR、PFS、DCR、CBR、安全性、耐受性以及健康相关生活质量。

“我期待开展 tislelizumab 用于晚期肝癌患者的临床试验，对于这些患者而言，预计中位生存期通常不到一年。那些没有从一线或二线治疗中获益的患者，或者已经失去初始疗效

应答的患者，可能会对tislelizumab有所响应。我们很高兴能够从1期剂量扩展试验的HCC患者组中形成起对tislelizumab的认知，”台湾大学癌症中心特聘教授、院长，也是本次试验主要研究者郑安理教授（博士、医学博士）说道。

患者和医生如需了解关于此项试验的更多信息，请电邮百济神州，邮箱地址：

BGBA317clinicaltrials@beigene.com。

关于肝细胞癌

HCC 是一项严重的全球性健康问题， 占有所有报道肝癌病例的 85-90%。ⁱ 肝癌是第六大常见癌症类型，全球每年约有 782,000 例新发病例，也是癌症相关死亡率的第二大原因，造成的死亡人数约为 746,000 例。ⁱⁱ 中国约占全球新发 HCC 病例和 HCC 相关死亡人数的 50%。ⁱⁱ

关于 Tislelizumab (BGB-A317)

Tislelizumab 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，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 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）。ⁱⁱⁱ

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 Nordenstedt H, White DL, El-Serag HB. The changing pattern of epidemiology in hepatocellular carcinoma. Digestive and Liver Disease. 2010;42(Suppl 3):S206-S214. doi:10.1016/S1590-8658(10)60507-5.

ⁱⁱ GLOBOCAN 2012: http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx. 数据获取于 2017 年 12 月 27 日。

ⁱⁱⁱ ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®是新基公司的注册商标。



BeiGene

BeiGene, Ltd.
