

百济神州启动 PD-1 抗体 Tislelizumab 治疗肝细胞癌患者的全球 3 期临床试验

美国麻省剑桥和中国北京，2018 年 1 月 2 日——百济神州（纳斯达克代码：BGNE）是一家处于临床阶段的生物医药公司，专注于开发和商业化用于癌症治疗的创新型分子靶向和肿瘤免疫药物。公司今日宣布 PD-1 抗体 tislelizumab 用于先前未经治疗的晚期肝细胞癌（HCC）患者的一项全球 3 期临床试验于 2017 年 12 月入组了首例患者。加上在中国开展的针对复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤和尿路上皮癌的两项关键性 2 期临床试验以及针对非小细胞肺癌患者的全球 3 期临床试验，目前 tislelizumab 正在四种不同适应症中进行关键性试验评估。

“我们很高兴地宣布 tislelizumab 的此项全球 3 期试验，作为我们与新基公司合作计划的一部分，已经正式启动。我们期待继续充分利用在亚洲的强大联系和我们的全球临床开发组织，全面推动 tislelizumab 的临床开发，”百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强表示。

“晚期肝癌是一种严重和高发的癌症，治疗方案选择非常有限。我们希望此项 3 期临床试验，通过与目前全球晚期肝癌的标准治疗方案索拉非尼进行头对头对比，能确立 tislelizumab 的安全性和有效性，”百济神州肿瘤免疫学首席医学官 Amy Peterson 医学博士说道。

此项 3 期、开放标签、多中心的随机试验旨与索拉非尼比较，评估 tislelizumab 在不可切除 HCC 患者中作为潜在一线治疗方案的有效性和安全性。计划于中国、美国、日本、英国、德国、西班牙、捷克共和国、法国和意大利的约 110 个癌症中心招募约 640 名患者。患者将随机接受 tislelizumab 每三周 200 mg 或索拉非尼 400 mg 每日两次的治疗。

此试验的主要终点是总体生存率，次要终点包括总体缓解率、无进展生存期、缓解持续时间、进展时间、健康相关生活质量、疾病控制率、临床获益率和安全性。

南京中国人民解放军第八一医院副院长、全军肿瘤中心主任秦叔逵医学博士说道：“晚期肝癌患者的中位生存期通常不到一年，且有些患者可能难以耐受索拉非尼，”秦教授也是本次临床试验的共同牵头研究者之一，他表示：“我很期待tislelizumab的临床试验，希望能进一步推动促进晚期肝癌患者的治疗选择。”

麻省总医院肝癌研究中心主任、哈佛医学院医学教授以及本次临床试验的共同牵头研究者 Andrew Zhu 博士、医学博士表示：“我很高兴有机会参与评估 tislelizumab 的安全性和有效性，tislelizumab 作为单药治疗或联合用药，给药患者已超过 850 人。基于 1 期临床试验中剂量扩展部分 HCC 患者组的初步数据，我们期望 tislelizumab 在本次 3 期临床试验中展现出良好的耐受性和优异的抗肿瘤活性。”

患者或医生如需获取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 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）。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，以及临床开发和药政注册中的里程碑与计划。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

媒体联系人

吕磊



BeiGene

BeiGene, Ltd.

+1 781-801-1800

+86 10-5895-8049

ir@beigene.com

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[®]、REVLIMID[®]和 VIDAZA[®]是新基公司的注册商标。