



## 百濟神州在 2019 年美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 年會上公佈一項替雷利珠單抗用於治療中國鼻咽癌患者的 2 期臨床研究初步結果

美國麻省劍橋和中國北京，2019 年 6 月 1 日—百濟神州（納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160）是一家處於商業階段的生物醫藥公司，專注於用於癌症治療的創新性分子靶向和免疫腫瘤藥物的開發和商業化。公司今日在美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 2019 年會上以海報的形式公佈了其在研抗 PD-1 抗體替雷利珠單抗用於治療中國鼻咽癌 (NPC) 患者的初步結果。本次大會於 2019 年 5 月 31 日至 6 月 4 日在芝加哥舉行。

百濟神州腫瘤免疫學首席醫學官賁勇醫學博士評論道：「我們相信這組數據進一步支援了替雷利珠單抗廣泛的臨床研究項目，包括一項聯合化療對比安慰劑聯合化療用於治療一線復發或轉移性鼻咽癌患者的全球 3 期雙盲臨床研究。我們認為替雷利珠單抗是一款潛在的差異化抗 PD-1 抗體，公司致力於為全球患者帶來更有效的治療方案。」

中山大學第五附屬醫院頭頸部腫瘤科主任醫師兼此項研究的第一作者王思陽醫學博士表示：「這是第一次公佈替雷利珠單抗治療鼻咽癌患者的數據。我們對其在局部晚期或轉移性鼻咽癌患者中達到的 43% 的客觀緩解率很是欣慰。替雷利珠單抗在這些患者中總體耐受。我們希望對其進一步展開研究，為鼻咽癌患者群體帶來新的治療方案。」

### 替雷利珠單抗用於治療中國 NPC 患者的初步臨床數據

*1/2 期臨床研究海報數據 (摘要編號 2556, #200 展板)*

這項多中心、開放性的替雷利珠單抗作為單藥治療中國晚期實體瘤患者的 1/2 期臨床研究 (藥物臨床試驗登記號：CTR20160872) 包含了劑量驗證和藥物代謝動力學的 1 期組成部分以及在特定疾病分組中 (包括 NPC 實體瘤) 適應症拓展的 2 期組成部分。

於今日在 ASCO 年會上公佈的數據來自 21 位 NPC 患者，其中 20 位來自 2 期臨床試驗中適應症拓展的部分。患者接受了劑量為每次 200 毫克，每三週一次給藥的替雷利珠單抗治療。此項臨床研究中，95% 的患者先前接受了至少一次的全身系統性治療。截至數據截點 2018 年 12 月 1 日，中位治療時間為 7.5 個月 (2.1—15.8 個月)；中位隨訪時間為 11.7 個月 (4.9—15.7 個月)；共有九位患者 (43%) 仍在接受治療。

由研究者評估的與治療有關的不良事件 (AE) 出現在 14 位患者中。其中，最常見的與治療相關的不良事件 (TRAE) (出現在至少 10% 的患者中) 為甲狀腺功能減退 (24%)、貧血 (14%)、天冬氨酸轉氨酶升高 (10%)、咳血 (10%)。一例四級的皮膚反應 TRAE 導致了治療中斷。八位患者 (38%) 報導了與免疫相關的不良事件 (irAE)，其中兩位患者報導了三例三級及以上 irAE (藥物干預，n=1；皮疹，n=1； $\gamma$ -谷氨酰轉氨酶升高，n=1)。未出現導致死亡的 TRAE。

截至數據截點，所有 21 位患者均符合療效評估。共有九位患者達到了確認的部分緩解



解；九位患者達到了疾病穩定。無論患者的 PD-L1 表達水準，均觀察到臨床效益。確認的客觀緩解率（ORR）為 43%。中位緩解持續時間（DOR）估計值為 8.3 個月；中位無進展存留期（PFS）為 10.4 個月。總生存（OS）尚未成熟。

### 關於鼻咽癌

鼻咽癌（NPC）是一種發生于鼻咽腔頂部的頭頸部癌，鼻咽腔是指接近顛底位於鼻腔後方齶帆平面以上的部分<sup>i</sup>。NPC 患者的五年存活率估計值為 60%<sup>ii</sup>。儘管 NPC 在世界大部分地區較為罕見，卻是亞洲最常見的惡性腫瘤之一。2018 年中國有約為 60,558 位新增 NPC 患者，占全球新發病例的 46.9%<sup>iii</sup>。除地理環境以外，性別和年齡也會影響 NPC 的發病率和死亡率<sup>iv,v</sup>，在 NPC 高發區域也有報導稱 EB 病毒的感染與此緊密相關<sup>vi</sup>。NPC 發病率隨著年齡增長也逐漸增高，但可能發生于任何年齡段的人群，包括兒童在內。

### 關於替雷利珠單抗

替雷利珠單抗（BGB-A317）是一款在研的人源性 IgG4 抗程序性死亡受體 1（PD-1）單克隆抗體，設計目的為最大限度地減少與巨噬細胞中的 Fc 受體結合。臨床前數據表明，巨噬細胞中的 Fc 受體結合之後會啟動抗體依賴細胞介導殺傷 T 細胞，從而降低了 PD-1 抗體的抗腫瘤活性。替雷利珠單抗是第一款由百濟神州的免疫腫瘤生物平臺研發的候選藥物，目前正作為單藥療法及聯合療法開發針對一系列實體瘤和血液腫瘤治療適應症。

百濟神州針對替雷利珠單抗開展了廣泛的臨床研究。公司已經完成了一項替雷利珠單抗針對復發/難治性（R/R）經典型霍奇金淋巴瘤（cHL）的關鍵性 2 期臨床研究。其餘正在開展的替雷利珠單抗的臨床研究包括一項針對二線或三線非小細胞肺癌（NSCLC）患者的 3 期臨床研究；一項針對一線肝細胞癌（HCC）患者的 3 期臨床研究；一項針對二線食道鱗狀細胞癌（ESCC）患者的 3 期臨床研究；一項針對一線胃癌（GC）患者的 3 期臨床研究；一項針對一線 ESCC 患者的 3 期臨床研究；一項針對三期 NSCLC 患者的 3 期臨床研究；一項針對二至三線 HCC 患者的 2 期臨床研究；以及一項針對 R/R NK/T 細胞淋巴瘤患者的 1 期臨床研究。這些臨床研究正在多個國家和地區招募患者，包括美國，歐洲以及中國。

此外，百濟神州正在開展一項針對一線非鱗狀 NSCLC 患者的 3 期臨床研究；一項針對鱗狀 NSCLC 患者的 3 期臨床研究；一項針對鼻咽癌（NPC）患者的 3 期臨床研究；一項針對一線尿路上皮癌（UC）患者的 3 期臨床研究；一項針對局部晚期或轉移性 UC 患者的關鍵性 2 期臨床研究；以及一項針對具有高度微衛星不穩定性（MSI-H）或錯配修復缺陷（dMMR）實體瘤患者的 2 期臨床研究。這些臨床研究正在中國進行患者招募。

中國國家藥品監督管理局（NMPA，前身為 CFDA）藥品審評中心（CDE）正在對替雷利珠單抗用於治療 R/R cHL 患者（被納入優先審評）和治療先前接受過治療的局部晚期或轉移性 UC 患者的新藥上市申請（NDA）進行審評。百濟神州與新基公司達成全球戰略合作關係，授權新基公司在亞洲（除日本）以外開發替雷利珠單抗治療實體瘤。



## 關於百濟神州

百濟神州是一家全球性的、商業階段的、以研發為基礎的生物科技公司，專注于分子靶向和免疫腫瘤療法的研發。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和歐洲擁有約為 2,400 名員工，在研產品線包括新型口服小分子類和單克隆抗體類抗癌藥物。百濟神州目前也正在打造抗癌治療的藥物組合方案，旨在為癌症患者的生活帶來持續、深遠的影響。 在新基公司的授權下，百濟神州在華銷售 ABRAXANE®注射用紫杉醇（納米白蛋白顆粒結合型）、瑞複美®（來那度胺）和維達莎®（注射用阿紮胞苷）<sup>vii</sup>。

## 前瞻性聲明

本新聞稿包含根據《1995 年私人證券訴訟改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）以及其他聯邦證券法律 中定義的前瞻性聲明，包括替雷利珠單抗令人鼓舞的臨床數據及其作用機制，有關百濟神州與替雷利珠單抗相關的進展計畫、預期的臨床開發計畫、藥政註冊里程碑、商業化等。由於各種重要因素的影響，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。這些因素包括了以下事項的風險：百濟神州證明其候選藥物功效和安全性的能力；候選藥物的臨床結果可能不支持進一步開發或上市審批；藥政部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時程表和進展以及產品上市審批；百濟神州的上市產品及藥物候選物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州對其技術和藥物智慧財產權保護獲得和維護的能力；百濟神州依賴協力廠商進行藥物開發、生產和其他服務的情況；百濟神州有限的營運歷史和獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和商業化的能力；以及百濟神州在最近季度報告 10-Q 表格中「風險因素」章節裡更全面討論的各類風險；以及百濟神州向美國證券交易委員會期後呈報中關於潛在風險、不確定性以及其他重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息僅及于新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

## 百濟神州聯系人

投資者聯系人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體聯系人

呂磊

+86 10-5895-8049

media@beigene.com

<sup>i</sup> [HTTps://www.cancer.org/cancer/nasopharyngeal-cancer/about/what-is-nasopharyngeal-cancer.html](https://www.cancer.org/cancer/nasopharyngeal-cancer/about/what-is-nasopharyngeal-cancer.html)

<sup>ii</sup> [HTTps://www.cancer.net/cancer-types/nasopharyngeal-cancer/statistics](https://www.cancer.net/cancer-types/nasopharyngeal-cancer/statistics)

<sup>iii</sup> [HTTP://gco.iarc.fr](http://gco.iarc.fr)

<sup>iv</sup> Jia WH, Huang QH, Liao J, et al. Trends in incidence and mortality of nasopharyngeal carcinoma over a 20-25 year period (1978/1983-2002) in Sihui and Cangwu counties in southern China. BMC Cancer. 2006;6:178

<sup>v</sup> Wei K-R, Zheng R-S, Zhang S-W, Liang Z-H, Li Z-M, Chen W-Q. Nasopharyngeal carcinoma incidence and mortality in China, 2013. Chin J Can. 2017;36:90-90.

<sup>vi</sup> Khanna R, Burrows SR, Moss DJ. Immune regulation in Epstein-Barr virus-associated diseases. Microbiol Rev. 1995;59:387-405.

<sup>vii</sup> ABRAXANE®, REVLIMID®, and VIDAZA® are registered trademarks of Celgene Corporation.