

## 百濟神州在第 24 屆歐洲血液學協會（EHA）年會上公佈一項替雷利珠單抗用於治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤中國患者的關鍵性 2 期臨床研究更新結果

公司將於 6 月 20 日（星期四）美國東部時間上午八點就 2019 年年中臨床數據更新舉辦投資者電話會議和網絡直播

美國麻省劍橋和中國北京 2019 年 6 月 14 日電/美通社/ -- 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型分子靶向和腫瘤免疫藥物的開發和商業化。百濟神州今天在第 24 屆歐洲血液學協會（EHA）年會上以海報的形式公佈了一項其在研抗 PD-1 抗體替雷利珠單抗用於治療復發/難治性（R/R）經典型霍奇金淋巴瘤（cHL）中國患者的關鍵性 2 期臨床研究更新結果。EHA 年會於 6 月 13 日至 16 日在荷蘭阿姆斯特丹舉行。

百濟神州血液學首席醫學官黃蔚娟醫學博士表示：「這項令人振奮的臨床研究結果為目前在中國被納入優先審評的替雷利珠單抗用於治療復發/難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者的新藥上市申請提供了進一步的支援。我們希望這款潛在的差異化抗 PD-1 抗體能夠為中國乃至全世界的癌症患者帶來一項新的治療方案。」

北京大學腫瘤醫院淋巴瘤內科副主任、主任醫師、副教授兼本次數據包告者宋玉琴醫學博士、理學博士評論道：「從此項臨床研究結果中 87% 的總緩解率和 63% 的完全緩解率來看，替雷利珠單抗在復發/難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者中展現了較高的抗腫瘤活性，數據同時也表明其總體而言耐受性良好。」

### 臨床結果概述

摘要編號：PF469

這項單臂、多中心的替雷利珠單抗作為單藥治療 R/R cHL 中國患者的關鍵性 2 期臨床研究（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03209973）入組了 70 位先前接受過自體造血幹細胞移植（ASCT）治療失敗或者接受了至少兩項 cHL 系統治療且不適合 ASCT 的患者。所有患者都接受了劑量為每次 200 mg，每三週一次靜脈注射給藥的替雷利珠單抗治療。本次試驗的主要研究終點為總緩解率（ORR），將由獨立評審委員會（IRC）根據 Lugano（2014 年）標準進行評估。

截至 2018 年 11 月 26 日，所有 70 位 R/R cHL 患者均符合療效評估條件。13 位患者先前接受了 ASCT 治療，其餘 57 位不適合 ASCT 治療。患者先前接受的系統治療方案中位數為 3（2-11）。臨床研究結果包括：



- 截至數據節點，在隨訪時間最少為 23.8 周、中位隨訪時間為 13.9 個月的情況下，由 IRC 評估的 ORR 為 87.1% (61/70)；44 位患者 (62.9%) 達到了完全緩解 (CR)；17 位患者 (24.3%) 達到了部分緩解 (PR)；
- 中位緩解持續時間 (DOR) 尚未達到；
- 12 個月無進展生存期 (PFS) 估計值為 73.8%；中位 PFS 尚未達到；
- 多數不良事件 (AE) 為一級或二級，其中患者最常報導的 (≥15%) 治療期間出現的不良事件 (TEAE) 包括發熱 (57.1%)、體重增加 (34.3%)、上呼吸道感染 (32.9%)、甲狀腺功能減退 (32.9%)、瘙癢 (18.6%)、白細胞減少 (18.6%)、以及咳嗽 (18.6%)；
- 三級及以上 TEAE 出現在 30% 的患者中，其中最常報導的為高血壓、肺炎、中性粒細胞數減少、上呼吸道感染以及體重增加 (每項均為 2.9%)；僅有 2.9% 的患者報導了四級 TEAE；沒有致死 TEAE 被報導；
- 四位患者 (5.7%) 由於 TEAE 中斷研究治療，包括肺炎 (n=2)、局灶性節段性腎小球硬化 (n=1) 及機化性肺炎 (n=1)；以及
- 在多於 5% 的患者中出現的與免疫相關 (ir) TEAE 包括甲狀腺疾病 (22.9%)、皮膚不良反應\* (8.6%) 及肺炎 (7.1%)。

### **2019 年年中臨床數據更新的投資者電話會議和網絡直播信息：**

百濟神州將於 2019 年 6 月 20 日 (星期四) 美國東部時間上午八點舉辦電話會議和網絡直播。投資者和分析師可以通過撥打以下電話號碼收聽電話會議：

美國免費電話：+1 (844) 461-9930

美國付費電話：+1 (478) 219-0535

香港免費電話：+852 800 279 19250

中國大陸免費電話：+86 800 914 686

會議室 ID：1790069

本次電話會議將在百濟神州官方網站內的投資者關係板塊 (<http://ir.beigene.com/>或 <http://hkexir.beigene.com>) 進行網絡直播。直播重播記錄于會議結束兩個小時之後可供查看，並於 90 天內作為存檔以供查看。

### **關於經典型霍奇金淋巴瘤**

經典型霍奇金淋巴瘤 (cHL) 是淋巴瘤的兩種主要類型之一，起源于淋巴結和淋巴系



統組織。 所有其他的淋巴瘤都被歸類為非霍奇金淋巴瘤。 cHL 是霍奇金淋巴瘤中最常見的一種，約占霍奇金淋巴瘤患者的 95%。 cHL 的特徵是存在一種被稱為裡德-斯德伯格氏細胞（裡-斯氏細胞）的體積較大的瘤巨細胞。 在 2012 年，中國大約有 2,100 例新診斷霍奇金淋巴瘤病例。 儘管霍奇金淋巴瘤在成人和兒童中都可能發生，但最常見於 15 到 35 歲之間的年輕人和 50 歲以上的老年人。<sup>i</sup>

## 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 抗程式性死亡受體 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 2 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>ii</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這些信息。

## 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

\*皮膚不良反應包括皮炎、結節性紅斑、瘙癢、白癜風

<sup>i</sup> [HTTP://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_population.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx)

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