

百濟神州在中國臨床腫瘤學會年會上公佈抗 PD-1 抗體替雷利珠單抗治療中國肺癌患者的臨床結果

中國北京和美國麻省劍橋 2018 年 9 月 21 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。百濟神州在中國廈門舉行的第 21 屆中國臨床腫瘤學會（CSCO）年會上的兩項口頭報告中公佈其在研抗 PD-1 抗體替雷利珠單抗治療中國肺癌患者的臨床數據。

百濟神州免疫腫瘤學首席醫學官 Amy Peterson 醫學博士表示：「晚期肺癌是我們開發替雷利珠單抗的關注領域之一，我們也希望能在這個領域為中國和全世界患者的治療方式帶來改變。肺癌以複雜和難以治療著稱，免疫療法已被證明對肺癌有效。今天公佈的初步數據證明了替雷利珠單抗總體耐受性良好，作為單藥和與多種化療聯用在治療小細胞和非小細胞肺癌患者中有抗腫瘤活性。我們希望關於替雷利珠單抗進一步的研究會為廣大肺癌患者帶來新的治療選擇。」

替雷利珠單抗與化療聯合治療作為中國晚期肺癌患者一線療法的 2 期臨床研究初步結果概要

這項多中心、開放的替雷利珠單抗與化療聯合治療的中國 2 期臨床研究(CTR20170361)入組了 54 位初治局部晚期或轉移性肺癌患者。所有患者都接受了劑量為每次 200mg，每三週一次替雷利珠單抗加含鉑雙藥治療直至疾病進展。非鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）患者（n=16）接受培美曲塞加鉑類聯合治療，鱗狀 NSCLC 患者接受紫杉醇加鉑類治療（亞組 A，n=15）或吉西他濱加鉑類（亞組 B，n=6），小細胞肺癌（SCLC）患者接受依托泊甘加鉑類治療（n=17）。

截至 2018 年 6 月 5 日數據截點為止，35 位患者仍繼續接受治療。因不良事件（AEs）而中斷治療在三位患者中出現。51 位患者接受至少一次基線後腫瘤評估並符合評估條件。客觀緩解率（包括確認部分緩解和未經確認的部分緩解）在 16 位可評估的非鱗狀 NSCLC 患者中為 56%（31%為確認部分緩解；所有達到未經確認的部分緩解的患者仍在繼續接受治療）；在 15 位可評估的鱗狀 NSCLC 患者（亞組 A）中為 80%（均為確認部分緩解），在六位鱗狀 NSCLC 患者（亞組 B）中為 67%（均為確認部分緩解）；在 17 位可評估的 SCLC 患者中為 82%（47%為確定部分緩解；所有達到未經確認的部分緩解的患者仍在繼續接受治療）。隨著隨訪的進行，數據在繼續成熟。

通過改變化療劑量或劑量暫停替雷利珠單抗，AE 被認為是可控和可逆轉的，除了一例心肌炎/肌炎的致命事件。五位患者（9.3%）經歷了至少一次被認為可能與替雷利珠單抗有關的三級或以上 AE（多發性肌炎、呼吸困難、橫紋肌溶解症、心肌炎/肌炎和重症肌無力）。免疫相關 AE（irAEs）在 13 位患者中（24%）出現，包括甲狀腺功能減退（n=3），三碘甲狀腺原氨酸降低（n=2），甲狀腺功能亢進（n=2），肺炎（n=2），發熱（n=2）和皮疹（n=2）。

中國醫學科學院北京協和醫學院腫瘤醫院/國家癌症中心，本次報告第一作者王潔教授，醫學博士表示：「我們對替雷利珠單抗聯合化療治療晚期肺癌患者的初步數據感到振奮。它的安全性和耐受性與之前的數據一致，在鱗狀 NSCLC 患者其中一個亞組中有高達 80% 的緩解率，並伴隨低治療中斷率，支持我們對替雷利珠單抗治療晚期肺癌患者的持續研究。我們希望這一聯合療法會為此類晚期疾病提供更好的治療結果。」

替雷利珠單抗治療中國 NSCLC 患者的 1/2 期臨床研究初步結果概要

這項多中心、開放的替雷利珠單抗在中國 1/2 期臨床研究（CTR20160872）在 2 期適應症擴展部分入組了 46 位 NSCLC 患者，其中 21 位患者的 10% 及以上的腫瘤細胞中有 PD-L1 表達（PD-L1+），其餘 25 位患者被認為是 PD-L1 陰性（PD-L1-）。

截至 2018 年 5 月 11 日數據截點為止，15 位患者（33%）仍繼續接受治療，中位治療持續時間為 4.1 個月（0.2 至 11.3 個月），中位隨訪時間為 8.4 個月（0.2 至 11.8 個月）。僅有一位患者因不良事件（AE）而中斷治療。中位治療持續時間在 PD-L1+ 和 PD-L1- 亞組中分別為 3.5 個月（0.2 至 11.2 個月）和 4.4 個月（0.7 至 11.3 個月）。總共 42 位患者接受了至少一次的基線後腫瘤評估並可進行抗腫瘤活性評估。在符合評估條件的患者中觀察到 17% 的確認部分緩解，其中包括在 PD-L1+ 和 PD-L1- 患者中分別觀察到 12% 和 20% 的確認部分緩解。

在兩組患者中，最常見的與治療相關的 AE（TRAEs）（在多於 10% 的患者中出現）是轉氨酶升高（26%），皮疹（11%）和甲狀腺功能減退（11%）。共 14 位患者出現嚴重 AE，其中三位出現嚴重 TRAE，包括噁心和嘔吐（n=1）、天門冬氨酸轉氨酶（AST）升高（n=1）和高血糖（n=1）。三位患者經歷了嚴重 AE 並出現致命性後果（多器官功能障礙綜合症）[n=1]、中樞神經系統轉移 [n=1]、低血壓 [n=1]，沒有一例確認為與治療有關。免疫相關 AE 在 26 位患者（57%）中出現，大部分與 TRAE 病例重合。

中國胸部腫瘤研究協作組（CTONG）主席、本次報告第一作者吳一龍醫學博士表示：「晚期非小細胞肺癌患者的預後仍然特別差。我們很高興這一臨床研究證明了替雷利珠單抗的治療總體耐受性良好。我們為替雷利珠單抗正在進行的作為單藥或聯合化療治療晚期 NSCLC 患者的 3 期臨床研究感到興奮並期待研究結果。」

同一數據截點的研究數據將在 9 月 23 至 26 日於加拿大多倫舉行的國際肺癌研究協會（IASLC）第 19 屆世界肺癌大會（WCLC）上公佈。

關於替雷利珠單抗

替雷利珠單抗（BGB-A317）是一種在研的人源性單克隆抗體，它屬於一類被稱為免疫檢查點抑制劑的腫瘤免疫藥物。替雷利珠單抗由百濟神州位於中國北京的研發中心自主研發，本品能與細胞

表面 PD-1 受體結合，該受體通過防止 T-細胞激活而在下調免疫系統中起到重要作用。替雷利珠單抗展示出了對 PD-1 的高親和性和特異性，通過 Fc 段改造而與目前已獲批的 PD-1 抗體存在潛在的區別。根據臨床前數據，此項針對 Fc 段的改造可最大限度地減少與其他免疫細胞潛在的負面相互作用。替雷利珠單抗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。百濟神州與新基公司達成全球戰略合作關係，在亞洲（除日本）以外開發替雷利珠單抗治療實體瘤。替雷利珠單抗作為治療復發/難治性經典型霍奇金淋巴瘤（R/R cHL）患者的新藥上市申請（NDA）已獲中國國家藥品監督管理局（NMPA）受理並正在審評中。

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，專注於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、澳大利亞和瑞士擁有超過 1,300 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）、瑞復美®（來那度胺）和維達莎®（注射用阿扎胞苷）ⁱ

前瞻性聲明

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要求，該新聞稿包含前瞻性聲明，包括有關百濟神州對替雷利珠單抗相關的進展計劃、預期的臨床開發計劃、藥政註冊里程碑等。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、時間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知識產權保護獲得和維護的能力；百濟神州依賴第三方進行藥物開發、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的 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於新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

投資者聯繫人

周密
+86 10-5895-8058
ir@beigene.com

媒體聯繫人

呂磊
+86 10-5895-8049
media@beigene.com

ⁱ ABRAXANE®、瑞復美®和維達莎®為新基醫藥公司的註冊商標。