百濟神州啟動兩項替雷利珠單抗作為一線療法的全球 3 期臨床研究分別用於治療胃癌和食道癌患者

美國麻省劍橋和中國北京 2018 年 12 月 17 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，專注于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。 百濟神州今天宣佈其在研抗 PD-1 抗體替雷利珠單抗的兩項全球 3 期臨床研究實現首例患者入組。 研究旨在評估替雷利珠單抗聯合化療作為潛在的一線療法治療局部晚期不可切除或轉移性胃癌或胃食管結合部腺癌患者，或局部晚期復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌（ESCC）患者。

百濟神州腫瘤免疫首席醫學官 Amy Peterson 醫學博士表示：「現有的數據表明抗 PD-1 抗體有希望治療晚期胃癌和胃食管結合部腺癌患者以及晚期食道癌患者。 我們期待在這两项全球 3 期臨床試驗中对替雷利珠單抗進行更深入的研究。胃癌和食道癌是兩種亞洲最常見的惡性腫瘤，僅在中國每年就有 80 萬患者死于這兩種癌症[i]。我們希望這兩項針對替雷利珠單抗開展的全球臨床研究能夠最終為這些患者帶來先進的治療方案。 」

治療晚期胃癌或胃食管結合部腺癌患者的全球 3 期臨床研究

這項全球、隨機、雙盲、安慰劑對照的 3 期臨床研究將入組 720 位患有局部晚期不可切除或轉移性胃癌或胃食管結合部腺癌的患者。 患者將接受劑量為 200 mg，每三週一次靜脈注射給藥的替雷利珠單抗或安慰劑，聯合標準化療方案即鉑類及氟尿嘧啶類化療藥物的治療。

本次試驗的共同主要研究終點為無進展生存期（PFS）與總生存期（OS)；次要研究終點為總緩解率（ORR）、緩解持續時間（DOR）、生活品質（QoL）以及安全性與耐受性。

治療晚期 ESCC 患者的全球 3 期臨床研究

這項全球、隨機、雙盲、安慰劑對照的 3 期臨床研究將入組 480 位患有不可切除、局部晚期、復發性或轉移性 ESCC 的患者。 患者將接受劑量為 200 mg，每三週一次靜脈注射給藥的替雷利珠單抗或安慰劑，聯合標準化療方案即鉑類及氟尿嘧啶類化療藥物的治療。

本次試驗的共同主要研究終點为 PFS 与 OS；次要終點包括 ORR、DOR、QoL 以及安全性與耐受性。

患者和醫生如需瞭解關於此項臨床試驗的更多信息，請電郵百濟神州。 郵箱位址：

clinicaltrials@beigene.com。

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。

替雷利珠單抗由百濟神州的科學家自主研發，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。 替雷利珠單抗作為治療復發/難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者的新藥上市申請（NDA）已被中國國家藥品監督管理局（NMPA，前身為 CFDA）接受並納入優先審評。 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。

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、澳大利亞和瑞士擁有超過1,700 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）[ii]。

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援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。

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

[i] Chen, W. e. (2016). Cancer statistics in China, 2015. CA Cancer J Clin, 66(2), 115-32.

[ii] ABRAXANE®, REVLIMID®, and VIDAZA® are registered trademarks of Celgene Corporation.