

百济神州在 2019 年欧洲肿瘤内科学会亚洲大会上公布了替雷利珠单抗的临床数据

美国麻省剑桥和中国北京，2019 年 11 月 23 日电 /美通社 / ——百济神州（纳斯达克代码：BGNE；香港联交所代码：06160），是一家处于商业阶段的生物医药公司，专注于用于癌症治疗的创新型分子靶向和肿瘤免疫药物的开发和商业化。公司今天在新加坡举行的 2019 年欧洲肿瘤内科学会亚洲大会（ESMO Asia）上在海报展示中公布了其在研抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗联合化疗用于治疗胃/胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者以及食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的一项 2 期临床试验的初步数据。

百济神州肿瘤免疫学首席医学官贲勇医学博士表示：“替雷利珠单抗与化疗的联合治疗在这项针对 G/GEJ 腺癌和 ESCC 患者的试验中展示了持久的缓解，并且总体耐受。胃癌和食管癌位居全球最常见癌种之列¹，有着高度未满足的治疗需求，特别是在中国²，这一需求更加突出。我们很欣慰能够在这些癌症以及其他亚洲地区高发癌症中继续开展替雷利珠单抗的后期开发。”

替雷利珠单抗联合化疗用于治疗 G/GEJ 腺癌或 ESCC 患者的更新结果 海报 128P

这项开放性、多中心、在中国开展的替雷利珠单抗联合标准化疗作为潜在一线治疗的 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03469557）包括两个患者队列，分别为 G/GEJ 腺癌和 ESCC。

截至 2019 年 3 月 31 日，共有 30 例患者入组了这项试验，包括 15 例 G/GEJ 腺癌患者和 15 例 ESCC 患者。G/GEJ 腺癌患者在以每三周为一个周期的第 1 天接受了剂量为 200 毫克的替雷利珠单抗以及奥沙利铂的治疗，在第 1 到 15 天接受了每日两次的卡培他滨治疗；ESCC 患者在以每三周为一个周期的第 1 天接受了剂量为 200 毫克的替雷利珠单抗以及顺铂治疗，在第 1 到第 5 天接受了氟尿嘧啶治疗。

截至数据截点，8 例患者仍在接受替雷利珠单抗治疗，包括 4 例 G/GEJ 腺癌患者和 4 例 ESCC 患者。结果包括：

- 截至数据截点，7 例 G/GEJ 腺癌患者（46.7%）达到了确证的部分缓解（PR），该队列的客观缓解率（ORR；完全缓解和部分缓解之和）为 46.7%；7 例 ESCC 患者（46.7%）达到了确证的 PR，该队列的 ORR 为 46.7%；



- 在 G/GEJ 腺癌队列中，中位缓解持续时间（DoR）尚未成熟；在 ESCC 队列中，中位 DoR 估计值为 12.8 个月；
- 在 G/GEJ 腺癌队列中，中位无进展生存期（PFS）为 6.1 个月；在 ESCC 队列中，中位 PFS 为 10.4 个月；
- 尽管中位随访时间在 G/GEJ 腺癌队列（15.4 个月）和 ESCC 队列（13 个月）中较长，中位总生存期（OS）尚未达到；在 G/GEJ 腺癌队列中，OS 率在 6 个月时为 85%，在 12 个月时为 62%；在 ESCC 队列中，OS 率在 6 个月时为 71%，在 12 个月时为 50%；
- 替雷利珠单抗联合标准一线化疗在 G/GEJ 腺癌和 ESCC 患者中总体耐受。不良事件（AE）与已知 PD-1 抑制剂联合化疗的耐受程度相一致；
- 所有患者都经历了治疗期间出现的不良事件（TEAE），大部分 TEAE 严重程度为轻度或中度；
- 最常见的任一级别的 TEAE（发生率≥ 40%）为贫血（60%）、食欲不振（56.7%）、恶心（53.3%）、虚弱（50%）、白细胞减少症（43.3%）、呕吐（43.3%）、中性粒细胞计数减少（40%）以及血小板计数减少（40%）；
- 11 例患者（G/GEJ 腺癌, n=6; ESCC, n=5）经历了三至四级 TEAE，其中最常见的是为呕吐（16.7%）、低钠血症（13.3%）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）升高、体重下降、食欲不振、低钾血症、贫血、白细胞减少症、中性粒细胞减少症以及血小板减少症（每项一例）；
- 13 例患者（G/GEJ 腺癌, n=5; ESCC, n=8）经历了严重不良事件（SAE）；在至少 2 例患者中（无论队列）出现的严重 TEAE 包括血胆红素增高（G/GEJ 腺癌, n=2）、吞咽困难（ESCC, n=3）和乏力（ESCC, n=2）；以及
- 一位 ESCC 患者由于 AE（肝功能障碍）致死，主要由于疾病进展，也可能与试验治疗或潜在的乙肝感染相关。

关于替雷利珠单抗

替雷利珠单抗（BGB-A317）是一款在研的人源性 IgG4 抗程序性死亡受体 1（PD-1）单克隆抗体，设计目的为最大限度地减少与巨噬细胞中的 Fc 受体结合。临床前数据表明，巨噬细胞中的 Fc 受体结合之后会激活抗体依赖细胞介导杀伤 T 细胞，从而降低了 PD-1 抗体的抗肿瘤活性。替雷利珠单抗是第一款由百济神州的免疫肿瘤生物平台研发的候选药物，目前正作为单药疗法及联合疗法开发针对一系列实体瘤和血液肿瘤治疗

适应症。

目前正在开展的替雷利珠单抗的临床研究包括一项针对二线或三线非小细胞肺癌（NSCLC）患者的3期临床研究；一项针对一线肝细胞癌（HCC）患者的3期临床研究；一项针对二线食道鳞状细胞癌（ESCC）患者的3期临床研究；一项针对一线胃/胃食管结合部（G/GEJ）癌患者的3期临床研究；一项针对一线ESCC患者的3期临床研究；一项针对二至三线HCC患者的2期临床研究。这些临床试验正在多个国家和地区招募患者，包括美国、欧洲以及中国。

除一项针对复发/难治性（R/R）经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）患者的关键性2期临床研究以及一项针对局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）患者的关键性2期临床研究，百济神州还在开展一项针对一线非鳞状NSCLC患者的3期临床研究；一项针对一线鳞状NSCLC患者的3期临床研究；一项针对一线鼻咽癌（NPC）患者的3期临床研究；一项针对一线UC患者的3期临床研究；一项针对早期ESCC患者的3期临床研究；以及一项针对具有高度微卫星不稳定性（MSI-H）或错配修复缺陷（dMMR）实体瘤患者的2期临床研究。这些临床研究主要正在中国进行患者入组。

中国国家药品监督管理局（NMPA，前身为CFDA）药品审评中心（CDE）正在对替雷利珠单抗用于治疗R/R cHL患者和治疗既往接受过治疗的局部晚期或转移性UC患者的新药上市申请（NDA）进行审评，两者均被纳入优先审评。百济神州拥有替雷利珠单抗全球开发和商业化授权。

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、澳大利亚和瑞士拥有3,000多名员工，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。百济神州在美国销售BRUKINSA™（泽布替尼）；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）和维达莎®（注射用阿扎胞苷）³。

前瞻性声明

该新闻稿包含根据《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下定义的前瞻性声明，包括替雷利珠单抗令人鼓舞的临床数据及其作用机制，有关百济神州与替雷利珠单抗以及相关的进展计划、预期的临床开发计划、药政注册里程碑、商业化等。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开发或上市审批；药政部门的行动可能会影响到临床试验的启动、时间表和进展以及产品上市审批；百济神州的上市产品及药物候选物（如能获批）获得商业成功的能力；百济神州对其技术和药物知识产权保护获得和维护的能力；百济神州依赖第三方进行药物开发、生产和其他服务的情况；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开发和商业化的能力；以及百济神州在最近季度报告 10-Q 表格中“风险因素”章节里更全面讨论的各类风险；以及百济神州向美国证券交易委员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

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒体联系人

吕磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com

¹ Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2018;68(6):394-424.

² GLOBOCAN. Cancer incidence and mortality worldwide in 2019. <http://globocan.iarc.fr/>. Accessed July 2019.

³ ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。