

百济神州启动两项替雷利珠单抗作为一线疗法的全球 3 期临床研究分别用于治疗胃癌和食道癌患者

美国麻省剑桥和中国北京 2018 年 12 月 17 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。百济神州今天宣布其在研抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗的两项全球 3 期临床研究实现首例患者入组。研究旨在评估替雷利珠单抗联合化疗作为潜在的一线疗法治疗局部晚期不可切除或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌患者，或局部晚期复发性或转移性食道鳞状细胞癌（ESCC）患者。

百济神州肿瘤免疫首席医学官 Amy Peterson 医学博士表示：“现有的数据表明抗 PD-1 抗体有望治疗晚期胃癌和胃食管结合部腺癌患者以及晚期食道癌患者。我们期待在这两项全球 3 期临床试验中对替雷利珠单抗进行更深入的研究。胃癌和食道癌是两种亚洲最常见的恶性肿瘤，仅在中国每年就有 80 万患者死于这两种癌症ⁱ。我们希望这两项针对替雷利珠单抗开展的全球临床研究能够最终为这些患者带来先进的治疗方案。”

治疗晚期胃癌或胃食管结合部腺癌患者的全球 3 期临床研究

这项全球、随机、双盲、安慰剂对照的 3 期临床研究将入组 720 位患有局部晚期不可切除或转移性胃癌或胃食管结合部腺癌的患者。患者将接受剂量为 200 mg，每三周一次静脉注射给药的替雷利珠单抗或安慰剂，联合标准化疗方案即铂类及氟尿嘧啶类化疗药物的治疗。

本次试验的共同主要研究终点为无进展生存期（PFS）与总生存期（OS）；次要研究终点为总缓解率（ORR）、缓解持续时间（DOR）、生活质量（QoL）以及安全性与耐受性。

治疗晚期 ESCC 患者的全球 3 期临床研究

这项全球、随机、双盲、安慰剂对照的 3 期临床研究将入组 480 位患有不可切除、局部晚期、复发性或转移性 ESCC 的患者。患者将接受剂量为 200 mg，每三周一次静脉注射给药的替雷利珠单抗或安慰剂，联合标准化疗方案即铂类及氟尿嘧啶类化疗药物的治疗。

本次试验的共同主要研究终点为 PFS 与 OS；次要终点包括 ORR、DOR、QoL 以及安全性与耐受性。

患者和医生如需了解关于此项临床试验的更多信息，请电邮百济神州。邮箱地址：clinicaltrials@beigene.com。

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。

替雷利珠单抗由百济神州的科学家自主研发，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。替雷利珠单抗作为治疗复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的新药上市申请（NDA）已被中国国家药品监督管理局（NMPA，前身为 CFDA）接受并纳入优先审评。百济神州与新基公司达成全球战略合作关系，在亚洲（除日本）以外开发替雷利珠单抗治疗实体瘤。

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超过 1,700 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。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）ⁱⁱ。

前瞻性声明

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要求，该新闻稿包含前瞻性声明，包括有关百济神州对替雷利珠单抗相关的进展计划、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的 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 10-5895-8049

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.