百濟神州在歐洲腫瘤內科學會免疫腫瘤學大會（ESMO-IO）上公佈替雷利珠單抗 1A/1B 期臨床研究的更新數據

美國麻省劍橋和中國北京 2018 年 12 月 15 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。 百濟神州今天在歐洲腫瘤內科學會免疫腫瘤學大會（ESMO-IO）上以口頭報告和海報的形式公佈了其在研抗 PD-1 抗體替雷利珠單抗的 1A/1B 期臨床研究的更新數據。本次大會于 12 月 13 至 16 日在瑞士日內瓦舉行。

百濟神州腫瘤免疫學首席醫學官 Amy Peterson 醫學博士評論道：「我們對替雷利珠單抗治療實體瘤患者的臨床研究結果感到滿意。我們相信本次公佈的更新數據为其治療膀胱癌、食道癌、胃癌、肝癌和非小細胞肺癌患者的進一步研發提供了有力的支援，我們也正在或按計劃即將開展針對上述每項適應症的註冊臨床研究。」

ESMO 免疫腫瘤學大會 1A/1B 期臨床研究概述

這項多中心、開放性的替雷利珠單抗作為單藥治療晚期實體瘤患者的 1A/1B 期臨床研究（ClinicalTrials.gov 登記號：NCT02407990）在全球多個國家和地區開展，包括澳大利亞、紐西蘭、美國、 臺灣及韓國。 本項研究包括劑量遞增以及在特定疾病分組中的劑量擴展。

治療膀胱尿路上皮癌患者的更新臨床數據

在本次 ESMO-IO 大會上公佈的數據包括 17 位膀胱尿路上皮癌（UC）患者。截至數據截點 2018 年 8 月 31 日，中位治療時間為 4.1 個月（0.7-30.4 個月），兩名患者仍在接受治療。

由研究者評估的與治療相關的不良事件（TRAE）出現在 15 位患者（88.2%）中，其中出現在至少兩位患者中的包括乏力（n=5）、輸注反應（n=3）、皮疹（n=3）、噁心（n=2）、四肢疼痛（n=2）、外周性水腫（n=2）及蛋白尿（n=2）。共有三例三至四級 TRAE 出現在兩位患者中，分別為乏力（n=1）、多糖症及隱匿性自身免疫性糖尿病（n=1）。一位患者由於復發性的輸注反應中斷研究治療，经評估與替雷利珠單抗相關。

截至數據截點，所有 17 位患者均符合緩解評估條件，即基線時有可測量病灶並接受過至少一次基線後腫瘤回應評估，或在初次腫瘤回應檢測前出現疾病進展或死亡。確證的緩解率為 29.4%，其中一位患者達到了完全緩解（CR），四位達到了部分緩解（PR）。另有三位患者達到為最佳應答的疾病穩定（SD）。在八位 PD-L1 高表達患者中，共有 CR、PR 和 SD 各一例；在八位 PD-L1 低表達或陰性患者中，共有 PR 和 SD 各兩例；一位患者不符合 PD-L1 表達檢測。中位緩解時間（mDOR）為 18.7 個月（6.2-18.7 個月）。

治療食道癌、胃癌、肝細胞癌及非小細胞肺癌患者的更新臨床數據

本次 ESMO-IO 大會上的一項口頭報告公佈了本項試驗的食道癌（EC，n=54）、胃癌（GC，n=54）、肝細胞癌（HCC，n=50）和非小細胞肺癌（NSCLC，n=49）的患者分組數據。

在全部分組中出現在至少 5%的患者中的 TRAE 包括乏力（8.7%）、瘙癢（7.7%）、甲狀腺機能減退（7.2%）、食欲減退（6.8%）、皮疹（6.8%）及噁心（6.3%）。 十位患者經歷了至少一例與替雷利珠單抗相關的嚴重不良事件（SAE），包括肺炎（n=3），急性肝炎、皮炎、腹瀉、谷丙轉氨酶（ALT）升高、天門冬氨酸氨基轉移酶（AST）升高、輸注反應、發熱及嘔吐（每項一例）。 出現在至少一位患者中的三至四級 TRAE 包括 AST 升高（n=4）、ALT 升高（n=3）以及肺炎（n=2）。兩起致死 TRAE 被報導，包括一位 HCC 患者出現急性肝炎導致疾病快速進展，一位於基線時肺容量受損的 NSCLC 患者出現肺炎。

確證的緩解率和疾病控制率在 EC 患者中分別为 11.1%和 37.0%；在 GC 患者中分別为 13.0%和 29.6%；在 HCC 患者中分別為 12.2%和 51.0%；在 NSCLC 患者中則分別為 13.0%和 63.0%。EC 和 NSCLC 患者的 mDOR 尚未達到；GC 患者的 mDOR 为 8.5 個月；HCC 患者的 mDOR 为 15.7 個月。

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）[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，該電子報包含前瞻性聲明，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。本電子報中的所有信息僅及于電子報發佈之日，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] ABRAXANE®, REVLIMID®, and VIDAZA® are registered trademarks of Celgene Corporation.