

## 百济神州在 2019 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上公布一项替雷利珠单抗用于 治疗中国鼻咽癌患者的 2 期临床研究初步结果

美国麻省剑桥和中国北京，2019 年 6 月 1 日—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性分子靶向和免疫肿瘤药物的开发和商业化。公司今日在美国临床肿瘤学会（ASCO）2019 年会上以海报的形式公布了其在研抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗用于治疗中国鼻咽癌（NPC）患者的初步结果。本次大会于 2019 年 5 月 31 日至 6 月 4 日在芝加哥举行。

百济神州肿瘤免疫学首席医学官贲勇医学博士评论道：“我们相信这组数据进一步支持了替雷利珠单抗广泛的临床研究项目，包括一项联合化疗对比安慰剂联合化疗用于治疗一线复发或转移性鼻咽癌患者的全球 3 期双盲临床研究。我们认为替雷利珠单抗是一款潜在的差异化抗 PD-1 抗体，公司致力于为全球患者带来更有效的治疗方案。”

中山大学第五附属医院头颈部肿瘤科主任医师兼此项研究的第一作者王思阳医学博士表示：“这是第一次公布替雷利珠单抗治疗鼻咽癌患者的数据。我们对其在局部晚期或转移性鼻咽癌患者中达到的 43% 的客观缓解率很是欣慰。替雷利珠单抗在这些患者中总体耐受。我们希望对其进一步展开研究，为鼻咽癌患者群体带来新的治疗方案。”

### 替雷利珠单抗用于治疗中国 NPC 患者的初步临床数据 1/2 期临床研究海报数据（摘要编号 2556，#200 展板）

这项多中心、开放性的替雷利珠单抗作为单药治疗中国晚期实体瘤患者的 1/2 期临床研究（药物临床试验登记号：CTR20160872）包含了剂量验证和药物代谢动力学的 1 期组成部分以及在特定疾病分组中（包括 NPC 实体瘤）适应症拓展的 2 期组成部分。

于今日在 ASCO 年会上公布的数据来自 21 位 NPC 患者，其中 20 位来自 2 期临床试验中适应症拓展的部分。患者接受了剂量为每次 200 毫克，每三周一次给药的替雷利珠单抗治疗。此项临床研究中，95% 的患者先前接受了至少一次的全身系统性治疗。截至数据截点 2018 年 12 月 1 日，中位治疗时间为 7.5 个月（2.1—15.8 个月）；中位随访时间为 11.7 个月（4.9—15.7 个月）；共有九位患者（43%）仍在接受治疗。

由研究者评估的与治疗有关的不良事件（AE）出现在 14 位患者中。其中，最常见的与治疗相关的不良事件（TRAE）（出现在至少 10% 的患者中）为甲状腺功能减退（24%）、贫血（14%）、天冬氨酸转氨酶升高（10%）、咳血（10%）。一例四级的皮肤反应 TRAE 导致了治疗中断。八位患者（38%）报道了与免疫相关的不良事件（irAE），其中两位患者报道了三例三级及以上的 irAE（药物干预，n=1；皮疹，n=1； $\gamma$ -谷氨酰转移酶升高，n=1）。未出现导致死亡的 TRAE。



截至数据截点，所有 21 位患者均符合疗效评估。共有九位患者达到了确认的部分缓解；九位患者达到了疾病稳定。无论患者的 PD-L1 表达水平，均观察到临床效益。确认的客观缓解率（ORR）为 43%。中位缓解持续时间（DOR）估计值为 8.3 个月；中位无进展生存期（PFS）为 10.4 个月。总生存（OS）尚未成熟。

### 关于鼻咽癌

鼻咽癌（NPC）是一种发生于鼻咽腔顶部的头颈部癌，鼻咽腔是指接近颅底位于鼻腔后方腭帆平面以上的部分<sup>i</sup>。NPC 患者的五年存活率估计值为 60%<sup>ii</sup>。尽管 NPC 在世界大部分地区较为罕见，却是亚洲最常见的恶性肿瘤之一。2018 年中国有约为 60,558 位新增 NPC 患者，占全球新发病例的 46.9%<sup>iii</sup>。除地理环境以外，性别和年龄也会影响 NPC 的发病率和死亡率<sup>iv,v</sup>，在 NPC 高发区域也有报道称 EB 病毒的感染与此紧密相关<sup>vi</sup>。NPC 发病率随着年龄增长也逐渐增高，但可能发生于任何年龄段的人群，包括儿童在内。

### 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。

百济神州针对替雷利珠单抗开展了广泛的临床研究。公司已经完成了一项替雷利珠单抗针对复发/难治性（R/R）经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）的关键性 2 期临床研究。其余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；一项针对一线胃癌（GC）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；一项针对三期 NSCLC 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；以及一项针对 R/R NK/T 细胞淋巴瘤患者的 1 期临床研究。这些临床研究正在多个国家和地区招募患者，包括美国，欧洲以及中国。

此外，百济神州正在开展一项针对一线非鳞状 NSCLC 患者的 3 期临床研究；一项针对鳞状 NSCLC 患者的 3 期临床研究；一项针对鼻咽癌（NPC）患者的 3 期临床研究；一项针对一线尿路上皮癌（UC）患者的 3 期临床研究；一项针对局部晚期或转移性 UC 患者的关键性 2 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。这些临床研究正在中国进行患者招募。

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（被纳入优先审评）和治疗先前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。百济神州与新基公司达成全球战略合作关系，授权新基公司在亚洲（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、澳大利亚和欧洲拥有约为 2,400 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）<sup>vii</sup>。

## 前瞻性声明

本新闻稿包含根据《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中定义的前瞻性声明，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。

## 百济神州联系人

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

<sup>i</sup> <https://www.cancer.org/cancer/nasopharyngeal-cancer/about/what-is-nasopharyngeal-cancer.html>

<sup>ii</sup> <https://www.cancer.net/cancer-types/nasopharyngeal-cancer/statistics>

<sup>iii</sup> <http://gco.iarc.fr>

<sup>iv</sup> Jia WH, Huang QH, Liao J, et al. Trends in incidence and mortality of nasopharyngeal carcinoma over a 20-25 year period (1978/1983-2002) in Sihui and Cangwu counties in southern China. BMC Cancer. 2006;6:178

<sup>v</sup> Wei K-R, Zheng R-S, Zhang S-W, Liang Z-H, Li Z-M, Chen W-Q. Nasopharyngeal carcinoma incidence and mortality in China, 2013. Chin J Can. 2017;36:90-90.

<sup>vi</sup> Khanna R, Burrows SR, Moss DJ. Immune regulation in Epstein-Barr virus-associated diseases. Microbiol Rev.



BeiGene

---

---

1995;59:387-405.

vii ABRAXANE<sup>®</sup>, REVLIMID<sup>®</sup>, and VIDAZA<sup>®</sup> are registered trademarks of Celgene Corporation.