

百济神州公布 PD-1 抗体 Tislelizumab 治疗霍奇金淋巴瘤的关键性试验的初步主要结果

中国北京和美国麻省剑桥，2018 年 7 月 23 日电/美通社/ ——百济神州（纳斯达克代码：BGNE），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。公司今天公布其在研 PD-1 抗体 tislelizumab 治疗复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤（R/R cHL）中国患者的关键性临床 2 期试验的独立评审的初步主要结果。

百济神州高级副总裁，亚太地区临床开发、生物标记物和药理学负责人汪来博士评论道：“我们很高兴宣布 tislelizumab 的首个关键性试验的初步主要结果。尽管随访时间较短，我们相信结果展示了强大的活性和高总体缓解率及高完全缓解率，以及与其他 PD-1 抑制剂一致的安全性。我们相信这些很好的结果能支持我们于今年晚些时候在中国首次申报 tislelizumab。”

这项单臂关键性试验入组了 70 位自体干细胞移植（ASCT）失败或不适合 ASCT 的 cHL 患者。主要疗效终点是 Lugano（2014）分类标准定义的总缓解率（ORR）。次要终点包括无进展生存期（PFS）、缓解持续时间（DOR）、完全缓解率（CR）、达到缓解时间、安全性和耐受性。截至数据截点为止，中位随访时间大约为 6.0 个月。独立评审委员会于 2018 年 6 月提供的评审结果显示：

- ORR 为 73%，包括 50% 的 CR，中位缓解持续时间尚未达到。
- 不良事件发生的频率和严重性与先前报道的 tislelizumab 临床 1 期安全性和耐受性数据总体一致，或者，在某些免疫相关事件中，如甲状腺功能减退及发热，与先前报道的其他 PD-1 抗体用于治疗 cHL 患者的数据一致。

这些 cHL 数据，及该临床试验的其他随访数据，预计将会被包括在百济神州计划于今年晚些时候向中国药品监督管理局（CDA）提交的生物药上市许可申请（BLA）中。该临床试验的全部结果预计将在即将召开的医学会议上发布。

Tislelizumab 同时也在针对治疗一系列恶性肿瘤的全球临床 3 期试验中进行评估，包括非小细胞肺癌，肝细胞癌，和食管鳞状细胞癌；以及分别针对先前接受过治疗的肝细胞癌患者和 R/R 成熟 T-细胞及 NK-细胞淋巴瘤患者的两项全球 2 期临床试验，和一项治疗中国尿路上皮癌患者的关键性临床 2 期试验。

关于经典霍奇金淋巴瘤

经典霍奇金淋巴瘤是淋巴瘤的两种主要类型之一，起源于淋巴结和淋巴系统组织。所有其他的淋巴瘤都被归类为非霍奇金淋巴瘤。霍奇金淋巴瘤的特征是存在一种被称为 Reed-Sternberg 氏细胞的非常大的细胞，尽管也可能存在其他异常的细胞类型。根据淋巴瘤研究基金会，霍奇金淋巴瘤比非霍奇金淋巴瘤少见。在 2012 年，中国大约有 2,100 例霍奇金淋巴瘤的诊断病例¹。尽管霍奇金淋巴瘤在成人和儿童中都可能发生，但最常见的诊断是在 15 到 35 岁之间的年轻人和 50 岁以上的老年人。

关于 tislelizumab

Tislelizumab (BGB-A317) 是一种在研的人源性单克隆抗体，它属于一类被称为免疫检查点抑制剂的肿瘤免疫药物。Tislelizumab 由百济神州的科学家于北京发现，能与细胞表面 PD-1 受体结合，该受体通过防止 T-细胞激活而在下调免疫系统中起到重要作用。Tislelizumab 展示出了对 PD-1 的高亲和性和特异性，通过 Fc 段改造而与目前已获批的 PD-1 抗体存在潜在的区别。根据临床前数据，这 Fc 段的改造可最大限度地减少与其他免疫细胞潜在的负面相互作用。Tislelizumab 正被开发作为单药疗法及联合疗法治疗一系列实体瘤和血液肿瘤。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 tislelizumab 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、澳大利亚地区拥有超过1,300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）¹¹。

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 tislelizumab 相关的进展计划、预期的临床开发计划、药政注册里程碑等。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

媒体联系人



BeiGene

BeiGene, Ltd.

李聪 博士

+1 781-801-1800

ir@beigene.com

吕磊

+86 10-5895-8049

media@beigene.com

ⁱ http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx

ⁱⁱ ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。