

## 百济神州在第 24 届欧洲血液学协会（EHA）年会上公布一项替雷利珠单抗用于治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤中国患者的关键性 2 期临床研究更新结果

公司将于 6 月 20 日（星期四）美国东部时间上午八点就 2019 年年中临床数据更新举办投资者电话会议和网络直播

美国麻省剑桥和中国北京 2019 年 6 月 14 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。百济神州今天在第 24 届欧洲血液学协会（EHA）年会上以海报的形式公布了一项其在研抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗用于治疗复发/难治性（R/R）经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）中国患者的关键性 2 期临床研究更新结果。EHA 年会于 6 月 13 日至 16 日在荷兰阿姆斯特丹举行。

百济神州血液学首席医学官黄蔚娟医学博士表示：“这项令人振奋的临床研究结果为目前在中国被纳入优先审评的替雷利珠单抗用于治疗复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的新药上市申请提供了进一步的支持。我们希望这款潜在的差异化抗 PD-1 抗体能够为中国乃至全世界的癌症患者带来一项新的治疗方案。”

北京大学肿瘤医院淋巴瘤内科副主任、主任医师、副教授兼本次数据报告者宋玉琴医学博士、理学博士评论道：“从此项临床研究结果中 87% 的总缓解率和 63% 的完全缓解率来看，替雷利珠单抗在复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者中展现了较高的抗肿瘤活性，数据同时也表明其总体而言耐受性良好。”

### 临床结果概述

摘要编号：PF469

这项单臂、多中心的替雷利珠单抗作为单药治疗 R/R cHL 中国患者的关键性 2 期临床研究（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03209973）入组了 70 位先前接受过自体造血干细胞移植（ASCT）治疗失败或者接受了至少两项 cHL 系统治疗且不适合 ASCT 的患者。所有患者都接受了剂量为每次 200 mg，每三周一次静脉注射给药的替雷利珠单抗治疗。本次试验的主要研究终点为总缓解率（ORR），将由独立评审委员会（IRC）根据 Lugano（2014 年）标准进行评估。

截至 2018 年 11 月 26 日，所有 70 位 R/R cHL 患者均符合疗效评估条件。13 位患者先前接受了 ASCT 治疗，其余 57 位不适合 ASCT 治疗。患者先前接受的系统治疗方案中位数为 3（2-11）。临床研究结果包括：



- 截至数据节点，在随访时间最少为 23.8 周、中位随访时间为 13.9 个月的情况下，由 IRC 评估的 ORR 为 87.1% (61/70)；44 位患者 (62.9%) 达到了完全缓解 (CR)；17 位患者 (24.3%) 达到了部分缓解 (PR)；
- 中位缓解持续时间 (DOR) 尚未达到；
- 12 个月无进展生存期 (PFS) 估计值为 73.8%；中位 PFS 尚未达到；
- 多数不良事件 (AE) 为一级或二级，其中患者最常报道的 ( $\geq 15\%$ ) 治疗期间出现的不良事件 (TEAE) 包括发热 (57.1%)、体重增加 (34.3%)、上呼吸道感染 (32.9%)、甲状腺功能减退 (32.9%)、瘙痒 (18.6%)、白细胞减少 (18.6%)、以及咳嗽 (18.6%)；
- 三级及以上 TEAE 出现在 30% 的患者中，其中最常报道的为高血压、肺炎、中性粒细胞数减少、上呼吸道感染以及体重增加 (每项均为 2.9%)；仅有 2.9% 的患者报道了四级 TEAE；没有致死 TEAE 被报道；
- 四位患者 (5.7%) 由于 TEAE 中断研究治疗，包括肺炎 (n=2)、局灶性节段性肾小球硬化 (n=1) 及机化性肺炎 (n=1)；以及
- 在多于 5% 的患者中出现的与免疫相关 (ir) TEAE 包括甲状腺疾病 (22.9%)、皮肤不良反应\* (8.6%) 及肺炎 (7.1%)。

### **2019 年年中临床数据更新的投资者电话会议和网络直播信息：**

百济神州将于 2019 年 6 月 20 日 (星期四) 美国东部时间上午八点举办电话会议和网络直播。投资者和分析师可以通过拨打以下电话号码收听电话会议：

美国免费电话：+1 (844) 461-9930

美国付费电话：+1 (478) 219-0535

香港免费电话：+852 800 279 19250

中国大陆免费电话：+86 800 914 686

会议室 ID：1790069

本次电话会议将在百济神州官方网站内的投资者关系板块 (<http://ir.beigene.com/>或 <http://hkexir.beigene.com>) 进行网络直播。直播回放记录于会议结束两个小时之后可供查看，并于 90 天内作为存档以供查看。

### **关于经典型霍奇金淋巴瘤**

经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL) 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。cHL 是霍奇金淋巴瘤中最常见的一种，约占霍奇金淋巴瘤患者的 95%。cHL 的特征是存在一种被称为里德-斯德伯格氏细胞（里-斯氏细胞）的体积较大的瘤巨细胞。在 2012 年，中国大约有 2,100 例新诊断霍奇金淋巴瘤病例。<sup>1</sup>尽管霍奇金淋巴瘤在成人和儿童中都可能发生，但最常见于 15 到 35 岁之间的年轻人和 50 岁以上的老年人。

## 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 2 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>ii</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

---

\*皮肤不良反应包括皮炎、结节性红斑、瘙痒、白癜风

<sup>i</sup> [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_population.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx)

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