

## 百濟神州在第二十三屆美國神經腫瘤學會年會及教育日 (SNO) 上公佈 PARP 抑制劑 Pamiparib 的初步臨床數據

美國麻省劍橋和中國北京 2018 年 11 月 16 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, 專注於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。百濟神州今天宣佈在美國路易斯安那州新奧爾良市舉行的第二十三屆美國神經腫瘤學會年會及教育日上公佈其在研 PARP 抑制劑 pamiparib 聯合放療 (RT) 及/或替莫唑胺 (temozolomide, TMZ) 治療新診斷或復發/難治性 (R/R) 多形性膠質母細胞瘤 (GBM) 患者的初步臨床數據。pamiparib 由百濟神州自主研發, 目前正在全球和中國開展其作為單藥的 3 期臨床研究和與化療或免疫療法聯合用藥治療多種實體瘤的 1/2 期臨床研究。

百濟神州腫瘤免疫學首席醫學官, Amy Peterson 醫學博士評論道: 「對於患有新診斷或復發/難治性膠質母細胞瘤的患者而言, 現有的治療方案選擇十分有限。在臨床前研究中表明, pamiparib 具有穿透血腦屏障及 PARP 蛋白捕捉的潛力。這項臨床試驗旨在評估 DNA 損傷療法及/或 DNA 損傷劑與 pamiparib 之間的潛在協同效應。我們很高興能繼續評估 pamiparib 聯合用藥作為潛在療法, 用於治療多種在全球範圍內有迫切醫療需求的難治性癌症。」

莎拉坎農研究所神經腫瘤項目資深研究員、本次研究報告第一作者 Kent Shih 醫學博士評論道: 「初步臨床數據顯示, pamiparib 聯合放療治療新診斷膠質母細胞瘤, 以及 pamiparib 聯合低劑量替莫唑胺治療復發/難治性膠質母細胞瘤 (包括之前接受替莫唑胺治療疾病進展的患者), 都具有抗腫瘤活性。我們認為初步臨床數據支持對這種聯合療法的繼續開發。」

### 初步臨床結果概述

這項開放性、多中心的 pamiparib 聯合 RT 及/或 TMZ (NCT03150862) 的 1b/2 期多劑量和劑量遞增的全球臨床研究旨在評估此聯合療法用於治療新診斷或 R/R GBM 患者的安全性、療效以及臨床活性。新診斷 MGMT 基因未甲基化啟動子 GBM 患者 (A 組) 在遞增短期內 (兩周, 四周, 或六周) 接受 pamiparib (每日兩次, 每次 60mg) 聯合六到七周的 RT。R/R GBM 患者 (C 組) 連續接受 pamiparib (每日兩次, 每次 60mg) 聯合每 28 天週期中前 21 天給藥計劃的 TMZ。在評估 A 組和 C 組的安全性和耐受性之後, 新診斷 GBM 的患者將進入 B 組接受 RT、pamiparib 以及 TMZ 的三重聯合療法。

截至 2018 年 9 月 14 號，共有 18 位新診斷 GBM 患者進入 A 組 (n=3, 6, 9 分別在兩周，四周，六周的亞組中)。本組試驗的中位隨訪時間為 19 周 (2-54)。三級及以上的不良事件 (AE) 共有五例 (發冷，腹瀉、疲勞、噁心、眩暈，n=1，每項 5.6%)，被認為與 pamiparib 或 RT 相關。劑量限制性毒性包括疲勞、眩暈及發冷 (每項一例)。

截至數據截點為止，18 位患者中 15 位符合改進的神經腫瘤緩解評估 (mRANO) 標準的評估條件。其中包括兩位患者達到部分緩解 (PR，一位已確認)，六位達到疾病穩定 (SD)；疾病控制率為 53.3% (95%CI: 26.6-78.7)。

在 C 組中，八位患者在 28 天週期中的 21 天內接受了 40mg 的 TMZ 固定劑量，七位接受了 20mg 的 TMZ 固定劑量。本組試驗的中位隨訪時間為 12.9 周 (0.3-31.4)。三級及以上的 AE 包括貧血 (20%)、疲勞 (13.3%) 以及淋巴細胞減少 (13.3%)，均被認為與 pamiparib 或 TMZ 相關。劑量限制性毒性包括噁心及中性粒細胞減少。21 天 40mg TMZ 與 pamiparib 的聯合用藥不耐受；對低劑量 20mg TMZ 及 pamiparib 聯合用藥的評估正在開展。

15 位患者中 10 位符合 mRANO 標準的評估條件，兩位患者達到部分緩解 (一位未確認，一位數據截點之後得到確認) 及三位患者達到疾病穩定。

### 關於多形性膠質母細胞瘤

多形性膠質母細胞瘤 (GBM)，也稱作膠質母細胞瘤，是一種四級發生於腦或脊髓中的侵襲性癌症<sup>[2]</sup>。GBM 也是成人中最常見的惡性腦腫瘤類型<sup>[3]</sup>。一開始的症狀包括加重的頭痛、噁心、嘔吐和中風發作。患者還可能出現基於腫瘤位置的神經症狀 (例如，面部，手臂或腿部的虛弱或感覺變化，平衡困難和神經認知/記憶問題)<sup>[4]</sup>。膠質母細胞瘤可以在任何年齡發生，但往往在老年人中更常見。膠質母細胞瘤患者的 5 年相對存活率為：19% (20-44 歲)；8% (44-54 歲)；和百分之五 (55-64 歲)<sup>[5]</sup>。

### 關於 pamiparib

pamiparib (BGB-290) 是一款在研 PARP1 和 PARP2 抑制劑，臨床前模型顯示其具有穿透血腦屏障和 PARP-DNA 複合物捕捉等藥理學特性。由百濟神州的科學家在北京研發中心自主研發，pamiparib 目前正作為單一療法或與其他藥物聯用治療多種惡性實體瘤進行全球臨床開發。

### 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，專注於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）、瑞復美®（來那度胺）和維達莎®（注射用阿扎胞苷）<sup>[1]</sup>。

## 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，該新聞稿包含前瞻性聲明，包括 pamiparib 令人鼓舞的臨床數據，有關百濟神州對 pamiparib 相關的進展計劃、預期的臨床開發計劃、藥政註冊里程碑等。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持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、時間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知識產權保護獲得和維護的能力；百濟神州依賴第三方進行藥物開發、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、不確定性以及其它重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息僅及於新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

<sup>[1]</sup> ABRAXANE®、瑞復美®和維達莎®為新基醫藥公司的註冊商標。

<sup>[2]</sup> 「Glioblastoma.」 Mayo Clinic. Accessed Online at <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/glioblastoma/cdc-20350148> on November 5, 2018.

<sup>[3]</sup> 「What Is Glioblastoma?」 WebMD. Accessed online at <https://www.webmd.com/cancer/brain-cancer/what-is-glioblastoma#1> on November 5, 2018.

<sup>[4]</sup> 「Glioblastoma (GBM).」 American Brain Tumor Association. Accessed online at [https://www.abta.org/tumor\\_types/glioblastoma-gbm/](https://www.abta.org/tumor_types/glioblastoma-gbm/) on November 5, 2018.

<sup>[5]</sup> <https://www.cancer.org/cancer/brain-spinal-cord-tumors-adults/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html>

## 投資者聯繫人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

## 媒體聯繫人

呂磊

+86 10-5895-8049

media@beigene.com



BeiGene

BeiGene, Ltd.

---

---

[ir@beigene.com](mailto:ir@beigene.com)