

## 百济神州启动抗 PD-1 抗体 tislelizumab 联合化疗作为一线疗法治疗中国晚期鳞状非小细胞肺癌患者的临床 3 期试验

中国北京和美国麻省剑桥，2018 年 8 月 9 日电/美通社/——百济神州（纳斯达克代码：BGNE；港交所代码：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。公司今天宣布其在研抗 PD-1 抗体 tislelizumab 联合化疗作为潜在一线疗法治疗中国 IIIIB 期或 IV 期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的临床 3 期试验实现首例患者给药。

Tislelizumab 正在针对实体瘤的全球临床 3 期试验中进行评估，这些试验包括：作为二线治疗非小细胞肺癌（NSCLC）、一线治疗肝细胞癌，以及二线治疗食管鳞状细胞癌；两项全球临床 2 期试验针对先前接受过治疗的晚期肝细胞癌和复发/难治性成熟 T 细胞及自然杀伤细胞淋巴瘤；一项治疗中国非鳞状细胞 NSCLC 患者的关键性 3 期临床试验；以及两项治疗中国复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤和作为二线治疗尿路上皮癌的关键性 2 期临床试验。

百济神州肿瘤免疫学首席医学官 Amy Peterson 医学博士评论道：“随着这一针对中国鳞状 NSCLC 患者的重要临床 3 期试验的启动，tislelizumab 作为一种后期的免疫肿瘤疗法，继续在中国和全球进行的广泛临床开发项目中取得进展。在过去三年里，我们在研究 tislelizumab 的临床试验中已经入组超过 1,500 位患者。我们很高兴能评估 tislelizumab 与全球范围的治疗标准紫杉醇和卡铂联用或一种尚未在中国获批但已在其他地区获得批准的新方案纳米白蛋白结合型紫杉醇（ABRAXANE®）和卡铂联用的潜在疗效。”

百济神州中国开发负责人汪来表示：“尽管最近取得了一些进展，现有的数据表明鳞状 NSCLC 患者的预后可能比其他类型肺癌患者的预后更差。最近其他检查点抑制剂联用的

数据显示，免疫疗法联合含铂类与紫杉醇或纳米白蛋白结合型紫杉醇化疗可增强抗肿瘤活性并显著改善晚期鳞状 NSCLC 患者的治疗结果。这项临床 3 期试验，加上针对中国非鳞状 NSCLC 患者作为一线治疗的临床 3 期试验，将评估 tislelizumab 与化疗联合用药的效果，作为一种改善中国晚期肺癌患者治疗结果的潜在方法。这类患者的预后通常较差。”

这项临床 3 期、开放性、多中心试验预计将在中国大陆入组约 340 位 IIIb 期或 IV 期未接受化疗的鳞状 NSCLC 患者。患者将随机接受：i) 卡铂和紫杉醇，ii) 卡铂、紫杉醇和 tislelizumab，或 iii) 卡铂、纳米白蛋白结合型紫杉醇（ABRAXANE®，百济神州在中国进行销售）和 tislelizumab。该试验设计为按 RECIST 1.1 版本对比由独立评审委员会（IRC）评估的无进展生存期（PFS）。关键次要终点包括总生存期、总缓解率、缓解持续时间、研究者评估的 PFS、安全性和耐受性。

患者和医生如需了解关于此项临床试验的更多信息，请电邮百济神州。邮箱地址：[clinicaltrials@beigene.com](mailto:clinicaltrials@beigene.com)。

## 关于非小细胞肺癌

在中国，2015 年新增的肺癌病例约为 733,300 例<sup>1</sup>。肺癌是男性及女性因癌症死亡的主要原因。2015 年在中国估计有 610,200 例肺癌患者死亡病例。据美国癌症学会统计，约 80% 至 85% 的肺癌是非小细胞肺癌（NSCLC），分为三种主要亚型：腺癌、鳞状细胞癌（表皮样癌）和大细胞（未分化）。晚期非小细胞肺癌 IIIb 期患者的五年存活率大约为 26%，IVA 期为 10%，IVB 期为 1%<sup>2</sup>。

## 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、澳大利亚和瑞士拥有超过 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）<sup>3</sup>。

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

吕磊  
+86 10-5895-8049  
[media@beigene.com](mailto:media@beigene.com)

---

<sup>1</sup> Chen et al., CA Cancer J Clin, 2016.

<sup>2</sup> American Cancer Society. Non-Small Cell Lung Cancer. <https://www.cancer.org/cancer/nonsmall-cell-lung-cancer.html>. Accessed 07 February 2017.

<sup>3</sup> ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。