

百济神州启动 PARP 抑制剂 pamiparib 治疗中国晚期胃癌患者的全球 3 期临床试验

中国北京和美国麻省剑桥，2018 年 7 月 24 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。公司今天宣布，其在研 PARP 抑制剂 pamiparib 作为对铂类一线化疗响应的无法手术的局部晚期或转移性胃癌患者维持治疗的全球临床 3 期试验实现首例患者给药。

百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强先生评论道：“我们很高兴宣布启动 pamiparib 的首个全球临床 3 期试验，这是我们临床产品管线中的一个重要的化合物。随着最近宣布启动 pamiparib 用于治疗中国铂敏感的复发性卵巢癌患者的临床 3 期试验，以及这项治疗胃癌患者的全球临床 3 期试验，我们正努力最大限度地地为多种癌症的患者提供接受治疗及潜在受益于 pamiparib 的机会。”

百济神州肿瘤免疫学首席医学官，Amy Peterson 医学博士评论道：“在百济神州，我们的重点在于为选择有限的患者开发治疗方法。我们很兴奋能够有机会评估我们的 PARP 抑制剂作为对铂类敏感的胃癌患者的维持治疗，尤其是考虑到全世界超过 50% 的患者生活在东亚，主要在中国¹。”

这项全球 3 期、随机、双盲、安慰剂对照试验分别在美国、中国、欧洲地区、日本、澳洲和新加坡开展，旨在评估 pamiparib 对比安慰剂针对约 540 位对铂类一线化疗响应的晚期胃癌患者作为维持治疗的疗效和安全性。本试验的主要疗效终点为由独立评审委员会盲评的无进展生存期（PFS）。总生存期（OS）是一个关键的次要终点、以及下一线治疗后进展（PFS2）、安全性和耐受性。

美国田纳西州纳什维尔市莎拉坎农研究所的首席开发官、本试验指导委员会的联合主席 Johanna Bendell 医学博士说道：“无法手术的局部晚期及转移性胃癌的治疗选择有限。尽管一线铂类治疗可获得初始响应，但铂类化疗与显著毒性有关。我们目前正在探索 PARP 抑制剂 pamiparib 作为维持疗法，以了解是否可以维持因化疗得到的响应而无化疗相关的毒性。”

关于 pamiparib

Pamiparib (BGB-290) 是一款在研 PARP1 和 PARP2 抑制剂，临床前模型显示其具有穿透血脑屏障和 PARP-DNA 复合物捕捉等药理学特性。Pamiparib 目前正作为单一疗法或与其他药物联用治疗多种恶性实体瘤进行全球临床开发。

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）²。

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 pamiparib 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

李聪 博士
+1 781-801-1800
ir@beigene.com

媒体联系人

吕磊
+86 10-5895-8049
media@beigene.com

¹ GLOBOCAN 2012: China (2012) Estimated Cancer Incidence, All Ages: Both Sexes.
<http://globocan.iarc.fr/old/FactSheets/cancers/stomach-new.asp>, Accessed July 23, 2018.

² ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。