

## 百济神州在第 60 届美国血液学协会（ASH）年会上公布替雷利珠单抗治疗复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的临床研究数据

公司将于美国西部时间今天（12 月 3 日）晚上 8 点召开投资者大会及网络直播

美国麻省剑桥和中国北京 2018 年 12 月 3 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 60 届美国血液学协会（ASH）年会上的一项口头报告中公布其在研 PD-1 抗体替雷利珠单抗治疗复发/难治性（R/R）经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）中国患者的关键性 2 期临床研究的数据。其结果是百济神州在中国递交的替雷利珠单抗治疗 cHL 患者的新药上市申请（NDA）数据一部分。ASH 年会于 12 月 1 日至 4 日在美国圣地亚哥市举行。

百济神州血液学首席医学官黄蔚娟医学博士表示：“我们的目的是为了那些先前接受自体造血干细胞移植（ASCT）治疗失败、病情进展或不适合此疗法的 R/R cHL 患者的医疗需求，由于这些患者的治疗效果通常欠佳。这款潜在的差异化的 PD-1 抗体的第一项注册临床研究的数据包括较高的完全缓解率（CR），十分令人振奋。”

替雷利珠单抗由百济神州的科学家自主研发，正在全球范围内及中国开展作为单药及联合疗法治疗一系列实体瘤和血液肿瘤的临床试验，目前有共计 11 项正在或即将开展的 3 期或潜在的注册临床试验。替雷利珠单抗作为治疗 R/R cHL 患者的 NDA 已被中国国家药品监督管理局（NMPA，前身为 CFDA）接受并纳入优先审评。

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、理学博士也表示：“替雷利珠单抗于此项临床研究中展示了 86% 的总缓解率（ORR），包括 61% 的 CR。数据同时表明替雷利珠单抗在 R/R cHL 患者中总体耐受性良好。我们为替雷利珠单抗的临床活性备受鼓舞，也相信其可以为中国乃至全世界的患者带来潜在的新免疫疗法。”

### 临床研究数据概述

这项单臂、开放性、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）共入组 70 位先前接受 ASCT 治疗失败、病情进展或先前接受至少两项 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 ORR，将由独立评审委员会（IRC）根据 Lugano（2014 年）标准基于 PET 扫描检测结果评估。

截至 2018 年 5 月 25 日，所有 70 位 R/R cHL 患者符合疗效评估条件，53 位患者



(75.7%)仍在接受研究治疗。13位患者先前接受了ASCT治疗，其余57位不适合ASCT治疗，其中包括53位接受补救性化疗未能达到客观缓解、两位干细胞采集不足或无法采集干细胞及两位存在共病的患者。患者先前接受的系统治疗方案中位数为3，范围为2至11。中位随访时间为7.85个月(3.4-12.7月)。临床研究数据包括：

- 基于IRC评估的ORR为85.7% (60/70)；其中CR为61.4% (43/70)，部分缓解率(PR)为24.4% (17/70)。先前接受过ASCT治疗的患者中，92.3% (12/13)都达到了客观缓解，其中有九位病人(69.2%)达到了CR。
- 中位缓解持续时间(DOR)尚未达到。在九个月时，DOR无事件率估计值为84%。
- 无进展生存期(PFS)初步数据显示，六个月PFS估计值为80%。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治疗期间出现的不良事件(TEAE)包括发热(52.9%)、甲状腺功能减退(30.0%)、体重增加(28.6%)、上呼吸道感染(27.1%)、咳嗽(17.1%)、白细胞减少(14.3%)及瘙痒(14.3%)。
- 三级及以上TEAE出现在21.4%的患者中，包括最常报道的上呼吸道感染(2.9%)、肺组织炎症(2.9%)及咳痰(2.9%)。
- 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)。未出现导致死亡的TEAE。
- 与免疫相关的(在多于5%的患者中出现)的AE包括甲状腺疾病(18.6%)、肺炎(5.7%)及皮肤不良反应(5.7%)。

## 投资者网络直播

日期及时间：美国太平洋时间12月3日周一晚上八点(北京时间12月4日周二中午12点)

网络直播信息：在百济神州投资者关系网站 <http://ir.beigene.com> 可收看网络直播和重播

## 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。

替雷利珠单抗由百济神州的科学家自主研发，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。替雷利珠单抗作为治疗复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的新药上市申请（NDA）已被中国国家药品监督管理局（NMPA，前身为 CFDA）接受并纳入优先审评。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、澳大利亚和瑞士拥有超过 1,700 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

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这些信息。

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

---

<sup>i</sup> <http://gco.iarc.fr/today/fact-sheets-populations>

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