



百济神州在欧洲肿瘤内科学会（ESMO）2018年大会上公布 PARP 抑制剂 Pamiparib 联合低剂量替莫唑胺治疗实体瘤患者的初步临床数据

美国麻省剑桥和中国北京，2018年10月22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。公司今天宣布在德国慕尼黑举行的欧洲肿瘤内科学会（ESMO）2018年大会上公布其在研 PARP 抑制剂 pamiparib 联合低剂量替莫唑胺（temozolomide, TMZ）治疗局部晚期或转移性实体瘤患者的初步临床数据。Pamiparib 由百济神州科学家在北京的研发中心自主研发，目前正在全球和中国开展其作为单药的 3 期临床研究和与化疗或免疫疗法联合用药治疗多种实体瘤的 1/2 期临床研究。

百济神州肿瘤免疫学首席医学官 Amy Peterson 医学博士评论道：“在之前的非临床研究中表明，pamiparib 不仅能抑制 PARP 修复受损 DNA，还能将 PARP 蛋白捕捉在正在进行修复的 DNA 上，因此我们相信它具有增强抗肿瘤活性的潜力。这项研究旨在评估低剂量替莫唑胺（一种对 DNA 损伤剂）与全剂量 pamiparib 联合用药对 PARP 捕捉的潜力，同时也作为我们推进 pamiparib 作为单药和联合用药进行全球临床开发的一部分。”

莎拉坎农研究所肺癌研究项目副总监 Melissa Johnson 医学博士，海报展示的主要作者，评论道：“初步临床结果表明，这种联合用药在多种适应症和不同 BRCA 突变的状态下都具有抗肿瘤活性。结合初步的安全性和耐受性数据，我们认为这些数据支持对这种联合用药的继续开发。”

初步临床结果概述

这项开放性、多中心的 pamiparib 联合低剂量 TMZ（NCT03150810）的 1b 期剂量递增临床研究旨在评估联合用药治疗局部晚期或转移性实体瘤患者的安全性、耐受性和最大耐受剂量（MTD）以及初步抗肿瘤活性。患者接受全剂量 pamiparib（每日两次，每次 60mg）联合按短期和连续给药计划、递增剂量的 TMZ。

截至 2018 年 8 月 24 日，共有 40 位实体瘤患者入组该临床研究。最常见的肿瘤类型为前列腺癌（n=7），小细胞肺癌（n=6），乳腺癌（n=4），上皮性卵巢癌（n=4）和胰腺癌（n=3）。患者接受过的先前治疗中位数为四线治疗（1-10）。中位治疗持续时间为 1.6 个月（0-9）。截至数据截点为止，共 18 位患者（45%）仍在继续接受 pamiparib 联合 TMZ 的治疗。

本项联合用药总体而言耐受性良好。在两位在第 1-7 天接受 120 mg TMZ 和两位在第 1-7 天接受 100 mg TMZ 治疗的患者中观察到剂量限制性 4 级中性粒细胞减少。不论等级或归因最常见的治疗中出现的不良事件（TEAE）包括恶心（52.5%），贫血（37.5%），中性粒细胞减少（30%），血小板减少（27.5%）和疲劳（27.5%）。三级或以上的 TEAE 在 18 例患者中出现。最常见的 3 级或 4 级 AE 为中性粒细胞减少



(27.5%)，贫血(22.5%)和血小板减少(20%)。血细胞减少为可控和可逆转的。两例患者由于AE而中止pamiparib联合TMZ的治疗，其中一例被认为与研究治疗有关。被认为与研究治疗有关的严重AE在四例患者中出现(中性粒细胞减少、腹部脓肿、血小板减少和白细胞减少、和脱水)。无AE致死病例。

根据RECIST v1.1标准，除前列腺癌患者外的二十三例实体瘤患者符合评估条件(定义为至少进行一次基线后肿瘤评估或至少九周随访时间)。初步临床数据表明，两位患者达到确认部分缓解(PR)，包括一位胰腺癌患者(在第1-28天接受40 mg TMZ治疗)和一位小细胞肺癌患者(在第1-7天接受80 mg TMZ治疗)。另外两位患者达到未经确认的PR，包括一位在第1-7天接受80 mg TMZ治疗的BRCA突变三阴性乳腺癌患者和一位在第1-7天接受40 mg TMZ治疗的尿路上皮癌患者。十位患者的最佳响应为疾病稳定(SD)；四位患者的最佳响应为疾病进展；五位患者由于缺乏基线后肿瘤评估或基线疾病无法测量而不符合RECIST疗效评估。

全部七位前列腺癌患者根据前列腺癌临床试验工作组2(PCWG2)标准接受评估。其中一位患者(确认BRCA野生型)在第一次基线后肿瘤评估时达到脏器PR和前列腺特异性抗原(PSA)反应，一位患者达到SD，持续超过270天，并仍持续接受治疗。

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)¹。

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pamiparib令人鼓舞的临床数据，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

周密
+86 10-5895-8058
ir@beigene.com

媒体联系人

吕磊
+86 10-5895-8049
media@beigene.com

¹ ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。