

百济神州将在 2021 年 ASCO 年会上展示百汇泽®两项 2 期试验的临床数据

百汇泽®是一款强效、高选择性的 PARP1 和 PARP2 抑制剂，在晚期 HER2 阴性乳腺癌患者中显示出有意义且持久的有效性

百汇泽®对比安慰剂在胃癌患者中显示出数值上更优的无进展生存期，但未达到统计学显著性差异
在两项试验中，百汇泽®总体耐受性均良好

百汇泽®近日在中国获批用于治疗既往接受过治疗的晚期卵巢癌患者

中国北京和美国麻省剑桥——2021 年 6 月 4 日——[百济神州](#)（纳斯达克代码：BGNE；香港联交所代码：06160）是一家全球化的生物科技公司，专注于在世界范围内开发和商业化创新药物。公司今日宣布，其 PARP 抑制剂百汇泽®（帕米帕利）显示出治疗 HER2 阴性乳腺癌患者的有效性，在胃癌中显示出数值上更优的无进展生存期，但未达到统计学显著性差异，此项结果可能与胃癌相关试验未能达到计划的入组目标有关。这些数据将在 2021 年 6 月 4 日至 8 日举行的美国临床肿瘤学会年会（ASCO 2021）进行海报展示，包括一项评估百汇泽®治疗胚系 BRCA1/2 突变（gBRCA1/2m）的局部晚期或转移性 HER2 阴性（HER2[-]）乳腺癌患者的 2 期试验的初期报告，以及百汇泽®作为对铂类药物一线化疗有缓解的不可手术的局部晚期或转移性胃癌患者维持治疗的随机 2 期试验的初期报告。

百济神州肿瘤免疫学首席医学官贲勇医学博士表示：“我们很高兴能分享百汇泽®临床开发项目的进展，尤其在那些高发的疾病领域，这与百济神州致力于改善患者生存现状的愿景一脉相承。百汇泽®在 HER2 阴性乳腺癌中的阳性结果令人振奋，HER2 阴性乳腺癌是一种致命的恶性肿瘤，也是女性癌症死亡的主要原因。尽管百汇泽®在胃癌中的试验结果未达到统计学显著性差异，但在推进百汇泽®的全球开发过程中，我们仍希望这些结果能够推动科学界的认知，并为百汇泽®的耐受性提供了进一步的依据。”

百汇泽®治疗伴 gBRCAm 的局部晚期或转移性的 HER2 阴性乳腺癌患者的 2 期试验结果

海报编号 1087

本项单臂、开放性、多中心 2 期试验（NCT03575065）旨在评价百汇泽®在携带有害或疑似有害 gBRCA1/2m，且既往接受过不超过两线化疗的局部晚期或转移性 HER2 阴性乳腺癌患者中的安全性和有效性。试验共入组 88 例患者，包括 62 例三阴性乳腺癌患者（TNBC 队列）和 26 例激素受体阳性（HR[+]）和 HER2（-）乳腺癌患者（HR[+]队列）。根据独立审查委员会（IRC）评估，TNBC 队列的 55 例患者和 HR（+）队列的 21 例患者在基线时具有可测量病灶。试验的主要终点为 IRC 根据 RECIST 1.1 版评估的客观缓解率（ORR）；次要终点包括研究者评估的 ORR、缓解持续时间（DoR）、最佳总体缓解（BOR）、无进展生存期（PFS）、IRC 和研究者评估的临床获益率（CBR）和疾病控制率（DCR），以及总生存期（OS）、安全性和耐受性。

中国医学科学院肿瘤医院医学博士兼该项试验的主要研究者徐兵河教授表示：“研究表明，携带胚系 BRCA 突变的乳腺癌可能对 PARP 抑制剂敏感。2 期临床结果显示百汇泽®在 HR（+）/HER2（-）及三阴性乳腺癌患者中展示出临床疗效，而三阴性乳腺癌被称为是最具侵袭性且预后最差的乳腺癌。临床结果进

一步表明，百汇泽®不仅能带来颇高的缓解率，还有望带来无进展生存期获益，我们期待能在这些亟需更多治疗方案的人群中展开进一步的研究。”

截至数据截止日期 2020 年 10 月 9 日，中位随访时间为 13.8 个月（TNBC 队列，10.9 个月；HR[+]队列，18.5 个月）。

百汇泽®在两个队列的患者中均表现出有临床意义且持久的活性。有效性结果包括：

- IRC 评估的经确认的 ORR（主要有效性终点）在 HR（+）队列为 61.9%（95% CI：38.4，81.9），TNBC 队列为 38.2%（95% CI：25.4，52.3）
- 共 4 例患者达到完全缓解（CR），包括 TNBC 队列 3 例患者和 HR（+）队列 1 例患者
- TNBC 队列 18 例患者和 HR（+）队列 12 例患者达到部分缓解（PR）
- IRC 评估的 DCR 在 HR（+）队列为 90.5%（95% CI：69.6，98.8），TNBC 队列为 72.7%（95% CI：59.0，83.9）
- 此外，IRC 评估的 CBR 在 HR（+）队列为 71.4%（95% CI：47.8，88.7），TNBC 队列为 43.6%（95% CI：30.3，57.7）
- 中位 DoR 在 HR（+）队列为 7.5 个月（95% CI：5.6，14.8），TNBC 队列为 7.0 个月（95% CI：3.9，不可估计[NE]）
- 中位 PFS 在 HR（+）队列为 9.2 个月（95% CI：7.4，11.9），TNBC 队列为 5.5 个月（95% CI：3.7，7.3）
- TNBC 队列的中位 OS 为 17.1 个月（95% CI：13.7，NE），HR（+）队列未达到中位 OS（NE；95% CI：18.1，NE）

百汇泽®总体耐受性良好，两个队列所有 88 例患者的安全性分析结果为：

- 87 例患者（98.9%）出现至少 1 起任何级别的治疗中出现的不良事件（TEAE），54 例患者（61.4%）出现至少 1 起 3 级及以上的 TEAE
- 87 例患者（98.9%）出现至少 1 起任何级别的治疗相关 TEAE，53 例患者（60.2%）出现至少 1 起 3 级及以上的治疗相关 TEAE，最常见的 TEAE（≥5%）为贫血（39.8%）、中性粒细胞计数降低（29.5%）、白细胞计数降低（21.6%）、血小板计数降低（9.1%）、白细胞减少症（5.7%）和中性粒细胞减少症（5.7%）
- 19 例患者（21.6%）出现严重 TEAE，15 例患者（17.0%）出现严重治疗相关 TEAE
- 2 例患者因 TEAE 而终止治疗，均与治疗相关
- 1 例患者（1.1%）因 TEAE 死亡，未出现导致死亡的治疗相关 TEAE

百汇泽®对比安慰剂治疗局部晚期或转移性胃癌的 2 期试验结果

海报编号 3109

PARALLEL 303 是一项双盲、随机、多中心 2 期试验 (NCT03427814)，百汇泽®对比安慰剂作为维持疗法用于治疗对铂类药物一线化疗有缓解的不可手术的局部晚期或转移性胃癌患者的安全性和有效性。试验共入组 136 例患者，由于入组耗时长，且该患者人群的标准治疗发生变化，本试验未达到计划的约 540 例患者入组目标。患者以 1: 1 的比例随机到两组，接受百汇泽® (n=71) 或安慰剂 (n=65) 60 mg 口服，每日两次，每 28 天为一个周期。主要终点为研究者根据 RECIST 1.1 版评估的 PFS；次要终点包括至后续治疗的时间 (TSST)、研究者评估的 ORR、DoR 和至缓解时间 (TTR)、OS 和安全性。在进行数据分析时，OS 数据尚不成熟。

意大利那不勒斯第二大学 Fortunato Ciardiello 医学博士兼试验主要研究者表示：“许多胃癌患者在疾病后期对目前可用的疗法产生了耐药性，持续进行研究对于寻找有望改善患者预后和生存的药物至关重要。尽管 PARALLEL 303 研究未显示出统计学显著性差异，但试验结果有助于我们深入了解 PARP 抑制剂在转移性胃癌中的作用，进一步支持了百汇泽®的安全性特征和针对合适患者人群的潜在临床获益。”

截至数据截止日期 2020 年 12 月 7 日，中位随访时间为 8.0 个月（百汇泽®组 7.9 个月；安慰剂组 8.0 个月）。

百汇泽®组的中位 PFS 为 3.7 个月（95% CI: 1.9, 5.3），高于安慰剂组的 2.1 个月（95% CI: 1.9, 3.8），但差异未达到统计学显著性（ $p=0.1428$ ；HR=0.799[95% CI: 0.5, 1.2]）。其他有效性结果包括：

- 百汇泽®组的中位 OS 为 10.2 个月（95% CI: 8.7, 16.3），安慰剂组为 12.0 个月（95% CI: 8.2, 无法估计[NE]）
- 百汇泽®组的 ORR 为 7.7%（95% CI: 1.6, 20.9），安慰剂组为 6.3%（95% CI: 0.8, 20.8）
- 百汇泽®组的中位 DoR 为 3.6 个月（95% CI: 3.5, NE），安慰剂组为 NE（95% CI: 5.6, NE）
- 百汇泽®组的中位 TTR 为 3.7 个月（范围：1.8, 7.3），安慰剂组为 1.9 个月（范围：1.9, 1.9）

在本试验中，百汇泽®总体耐受性良好，未观察到新的安全性警示。安全性结果包括：

- 百汇泽®组有 65 例患者（91.5%）出现至少 1 起任何级别的 TEAE，安慰剂组有 61 例患者（93.8%）
- 百汇泽®组分别有 14 例（19.7%）和 29 例（40.8%）患者出现严重 TEAE 和 3 级及以上 TEAE，安慰剂组分别有 10 例（15.4%）和 20 例患者（30.8%）
- 百汇泽®组中最常见（ $\geq 10\%$ ）的 TEAE 包括贫血（36.6%）、恶心（32.4%）、食欲下降（26.8%）、呕吐（23.9%）、乏力（21.1%）、腹泻（18.3%）、上腹痛（16.9%）、天门冬氨酸氨基转移酶升高（AST；12.7%）、丙氨酸氨基转移酶升高（ALT；11.3%）、腹痛（11.3%）、便秘（11.3%）和白细胞计数降低（11.3%）

- 安慰剂组中最常见 ($\geq 10\%$) 的 TEAE 包括腹痛 (18.5%)、恶心 (16.9%)、外周感觉神经病 (13.8%)、乏力 (16.9%)、贫血 (12.3%)、食欲下降 (12.3%)、吞咽困难 (12.3%)、上腹痛 (10.8%)、便秘 (10.8%) 和腹泻 (10.8%)
- 百汇泽®组有 8 例患者 (11.3%) 因 TEAE 而终止治疗, 安慰剂组有 2 例 (3.1%)
- 百汇泽®组有 2 例患者 (2.8%) 因 TEAE 死亡, 均认定与治疗无关; 安慰剂组有 2 例患者 (3.1%) (其中 1 例[1.5%]的 TEAE 认定与治疗相关)

欲了解更多关于百济神州研发和 ASCO 会议活动的信息, 请访问 <https://beigenevirtualexperience.com/>。

关于百汇泽®

百汇泽® (帕米帕利) 是一款 PARP1 和 PARP2 抑制剂, 临床前模型显示其具有穿透血脑屏障和捕获 PARP-DNA 复合物等药理学特性。由百济神州的科学家在北京研发中心自主研发, 百汇泽®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。迄今为止, 已有 1200 多例患者入组百汇泽®临床试验。

2021 年 5 月, 中国国家药品监督管理局 (NMPA) 附条件批准百汇泽®用于治疗既往接受过至少两线化疗、携带胚系 BRCA (gBRCA) 突变的晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。针对该适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性临床试验结果。

百汇泽®临床项目

百汇泽®的临床试验包括:

- 在中国开展的帕米帕利对比安慰剂用于铂敏感的复发性卵巢癌患者维持治疗的 3 期临床试验 (NCT03519230)
- 帕米帕利用于治疗携带同源重组缺陷转移性去势抵抗性前列腺癌患者的 2 期临床试验 (NCT03712930)
- 在中国开展的帕米帕利用于治疗携带 BRCA 突变的转移性 HER2 阴性乳腺癌患者的 2 期临床试验 (NCT03575065)
- 帕米帕利用于治疗晚期或不可手术的胃癌患者的 2 期临床试验 (NCT03427814)
- 在中国开展的帕米帕利用于治疗晚期卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌或晚期三阴乳腺癌患者的 1/2 期临床试验 (NCT03333915)
- 帕米帕利联合放疗及/或替莫唑胺用于治疗新诊断或复发/难治性多形性胶质母细胞瘤患者的 1b/2 期临床试验 (NCT03150862)
- 帕米帕利联合替莫唑胺用于治疗局部晚期或转移性实体瘤患者的 1b 期临床试验 (NCT03150810)
- 帕米帕利联合百泽安用于治疗多项恶性实体瘤的 1b 期临床试验 (NCT02660034)

关于百济神州肿瘤

百济神州通过自主研发或与志同道合的合作伙伴携手，不断推动同类最佳或同类第一的临床候选药物研发，致力于为全球患者提供有影响力、可及且可负担的药物。公司全球临床研究和开发团队已有约 2300 人，团队规模还在不断扩大。这支团队目前正在全球范围支持开展 90 多项临床研究，已招募患者和健康受试者超过 13000 人。百济神州自有的临床开发团队规划并主导公司产品管线的研发和扩充，为覆盖全球 40 多个国家/地区的临床试验提供支持和指导。公司特别关注血液肿瘤和实体肿瘤的靶向治疗及肿瘤免疫治疗，并重点研究单药和联合疗法。目前，百济神州自主研发的三款药物已获批上市：百悦泽®（BTK 抑制剂，已在美国、中国、加拿大及其他国际市场获批上市）、百泽安®（可有效避免 Fc-γ 受体结合的抗 PD-1 抗体，已在中国获批上市）及百汇泽®（已在中国获批上市）。

同时，百济神州还与其他创新公司合作，共同携手推进创新疗法的研发，以满足全球健康需求。在中国，百济神州正在销售多款由安进和百时美施贵宝授权的肿瘤药物。公司也通过与包括安进、百奥泰、EUSA Pharma、Mirati Therapeutics、Seagen 以及 Zymeworks 在内的多家公司合作，更大程度满足当前全球范围尚未被满足的医疗需求。百济神州还与诺华公司（Novartis Pharma AG）达成合作，授权诺华在北美、欧洲和日本开发、生产和商业化百泽安®。

关于百济神州

百济神州是一家立足科学的全球生物科技公司，专注于开发创新、可负担的药物，以为全球患者改善治疗效果和提高药物可及性。公司广泛的药物组合目前包括 40 多款临床候选药物，通过强化公司自主竞争力以及与其他公司开展合作，我们致力于加速现有多元、创新药物管线的开发进程，希望能在 2030 年之前为全球 20 多亿人全面改善药物可及性。百济神州在全球五大洲打造了一支近 6000 人的团队。欲了解更多信息，请访问 www.beigene.com.cn。

前瞻性声明

本新闻稿包含 1995 年《私人证券诉讼改革法案》Private Securities Litigation Reform Act of 1995 和其他联邦证券法所定义的前瞻性声明，包括该新闻稿中提及的百汇泽®临床试验数据，百汇泽为患者带来临床获益以及在安全性和耐受性上的优势的潜能，百济神州对百汇泽®预期的临床开发、药政里程碑和商业化进程，以及在“关于百济神州肿瘤学”和“关于百济神州”副标题下提及的百济神州计划、承诺、抱负和目标。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、时间表和进展以及药物上市审批；百济神州的上市药物及候选药物（如能获批）获得商业成功的能力；百济神州获得和维护对其药物和技术的知识产权保护的能力；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；百济神州取得监管审批和商业化医药产品的有限经验，及其获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和实现并保持盈利的能力；新冠肺炎全球大流行对百济神州的临床开发、监管、商业化运营以及其他业务带来的影响；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会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 10-6844-5311

media@beigene.com