

百济神州在 EHA2021 年会上公布百悦泽®（泽布替尼）和百泽安®（替雷利珠单抗）的 3 项关键性临床试验的长期有效性和安全性结果

在近 3 年的长期随访中，百悦泽®在套细胞淋巴瘤和慢性淋巴细胞白血病患者中显示了长期临床获益和耐受性

在 34 个月随访时，百泽安®在经典型霍奇金淋巴瘤中获得了深度和持久的缓解，中位无进展生存期达到 32 个月，未出现新的安全警示

公司将于北京时间 6 月 12 日（周六）零点（美东时间 6 月 11 日中午 12 点）召开线上投资者会议

美国麻省剑桥和中国北京——2021 年 6 月 11 日——[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。公司今日宣布在 2021 年第 26 届欧洲血液学协会（EHA2021）线上大会上公布其血液学项目中的三项关键试验的长期随访结果，包括口头报告抗 PD-1 抗体药物百泽安®（替雷利珠单抗）用于治疗复发或难治性（R/R）经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）的 2 期试验数据，海报展示两项 BTK 抑制剂百悦泽®（泽布替尼）用于治疗 R/R 套细胞淋巴瘤（MCL）和 R/R 慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）的 2 期试验数据。

百济神州血液学首席医学官黄蔚娟医学博士表示：“我们非常高兴看到百泽安®和百悦泽®在这些关键性试验中为患者带来长期临床获益，这为两款产品在中国获得批准用于治疗复发或难治性 cHL 和 CLL 或 SLL 患者，以及百悦泽®在美国和中国获得批准用于 MCL 患者提供了支持。研究显示，随着治疗时间延长，百泽安®达到了更高的完全缓解率，未发现新的安全性警示，而深度缓解也转换成了不俗的无进展生存期结果。而在两项百悦泽®的试验中，我们的高选择性新一代 BTK 抑制剂持续带来了深度的疾病缓解，并在这些患者中产生了良好的耐受性。随着百济神州继续在全球布局，我们将一如既往地努力将这些重要疗法带给更多有需要的患者。”

百泽安®治疗 R/R cHL 的长期随访结果

口头报告；摘要代码：S207

这项单臂、多中心、关键性 2 期试验（NCT03209973）的 34 个月随访结果表明，百泽安®用于 R/R cHL 患者的治疗具有抗肿瘤活性，总体耐受性良好。这项关键性 2 期试验的[结果](#)支持百泽安®于 2019 年 12 月在中国获得[附条件批准](#)用于治疗至少经过二线系统化疗的复发或难治性 cHL 患者。

北京大学肿瘤医院淋巴瘤科主治医师、副主任医师、试验主要研究者宋玉琴医学博士表示：“尽管既往检查点抑制剂在 R/R cHL 治疗方面取得了进展，但只有少数患者能够达到完全缓解。如 34 个月随访结果所示，无论亚组特征如何，百泽安®在这些患者中均带来了深度、持久和持续的缓解，近 70% 的患者取得了完全缓解。我们相信这一 NMPA 批准的免疫治疗药物能够为中国的 R/R cHL 患者带来持续的临床获益。”

中位随访时间为 34 个月时，在所有患者亚组的 R/R cHL 患者中，百泽安®均表现出深度和持久的缓解。经 IRC 评估的总缓解率（ORR）为 87.1%（95%CI: 77.0, 93.9），完全缓解（CR）率为 67.1%（95% CI: 54.9, 77.9）。中位无进展生存期（PFS）随访时间为 31.5 个月（95% CI: 16.53, 不可估计[NE]），预估的 24 个月和 36 个月无进展生存率分别为 55.4%（95% CI: 42.2, 66.8）和 40.8%（95% CI: 25.2, 55.8）。中位总生存期（OS）未达到，24 个月和 36 个月的 OS 率为 93.9%（95% CI: 84.5, 97.7）和 84.8%（95% CI: 70.5, 92.6）。

在长期治疗下，百泽安®总体耐受性良好，大多数不良事件为 1 至 2 级，未发现新的安全性警示。任何级别治疗中出现的不良事件（TEAE）在 97.1% 的患者中出现，3 级及以上 TEAE 在 41.1% 的患者中出现，8.6% 的患者因 TEAE 而终止治疗。

百悦泽®治疗 R/R MCL 的长期随访结果

海报报告；摘要代码：EP789

单臂、开放性、多中心关键性 2 期试验（NCT03206970）的 35 个月随访结果显示了百悦泽®对 R/R MCL 患者的长期获益和耐受性。这项关键性 2 期试验的[结果](#)包含支持百悦泽®2019 年 11 月在美国获得[加速批准](#)和 2020 年 6 月在中国获得[附条件批准](#)用于该适应症的数据。

北京大学肿瘤医院淋巴瘤科主治医师、副主任医师、试验主要研究者宋玉琴医学博士表示：“经过近 3 年的患者随访，百悦泽®在 R/R MCL 患者中保持了较高的缓解率，并且随着治疗时间的延长，安全性指标在很大程度上保持了稳定。我们希望这些令人鼓舞的结果，能进一步确立这一高选择性 BTK 抑制剂成为在已批准地区中对 R/R MCL 患者的首选治疗方案。”

在中位随访时间为 35.3 个月、中位随访时间为 27.6 个月时，百悦泽®在 R/R MCL 患者中表现出高效、深度和持续的有效性，且各亚组患者取得的缓解率大体一致。经研究者评估的 ORR 为 83.7%（95% CI: 74.2, 90.8），包括 67 例患者（77.9%）达到 CR。中位 PFS 为 33.0 个月（95% CI: 19.4, NE），预估的 36 个月无进展生存率为 47.6%（95% CI: 36.2, 58.1）。

随着长期随访，百悦泽®的安全性指标在很大程度上保持了稳定。大部分不良事件出现在早期治疗阶段，未因 TEAE 出现额外的剂量降低、治疗终止或死亡。3 级及以上 TEAE 出现在 50.0% 的患者中。

百悦泽®治疗 R/R CLL 或 SLL 的长期随访结果

海报报告；摘要代码：EP639

基于单臂、开放性、多中心关键性 2 期试验（NCT03206918）的 34 个月随访结果，无论亚组特征如何，百悦泽®仍在 R/R CLL 患者中表现出深度和持久的缓解，且耐受性良好，未发现新的安全性警示。这项关键性 2 期试验的[结果](#)支持百悦泽®于 2020 年 6 月在中国获得[附条件批准](#)用于治疗既往接受过至少一线治疗的 CLL 或 SLL 成人患者。

南京医科大学第一附属医院教授、本试验的主要研究者徐卫医学博士表示：“百悦泽®在额外的 19 个月随访时间中取得的有效性和耐受性结果依旧令人鼓舞，我们在更多患者中观察到更深度的

缓解，且未发现新的安全性警示。染色体 11q 缺失、染色体 17p 缺失和/或 TP53 突变的高危患者也能够获得深度和持久的缓解，而在伴有淋巴细胞增多的部分缓解（PR-L）的患者中，取得的 PFS 与达到 CR 或 PR 患者的 PFS 相当。”

在 34 个月的中位随访时间里，随着时间的推移，患者接受百悦泽®治疗后的疾病缓解不断增加和深入，且在所有亚组中保持一致的趋势。经 IRC 评估的 ORR 为 87.9%，其中包括 6 例患者（6.6%）达到 CR、63 例患者（69.2%）达到部分缓解（PR），11 例患者取得伴有淋巴细胞增多的部分缓解（PR-L；12.1%）。

随着随访时间的延长，百悦泽®在 R/R CLL 患者中持续保持良好的耐受性，与既往报告的数据相似，未发现新的安全性警示。所有 91 例患者（100%）均出现至少 1 起任何级别的 TEAE，83.5%的患者出现 3 级及以上的 TEAE，15.4%的患者因 TEAE 终止治疗，6.6%的患者出现了致死性 TEAE。

欲了解更多百济神州的研发和在 EHA2021 前后的活动，请访问 <https://beigenemedical.eu>。

百济神州 EHA2021 投资者电话会议和网络直播信息

百济神州将于北京时间 6 月 12 日（周六）零点（北美东部时间 6 月 11 日中午 12 点）举行投资人及分析师电话会议和网络直播，讨论 ALPINE 临床试验在期中分析中获得的结果、在 EHA2021 展示的其他数据及百悦泽®的临床项目。

可通过百济神州官方网站投资人版块（<http://ir.beigene.com> 或 <http://hkexir.beigene.com>）收看本次电话会议的在线直播。会议结束两小时后，可在 90 天内访问官网投资人版块观看视频回放。

关于百泽安®（替雷利珠单抗注射液）

百泽安®（替雷利珠单抗注射液）是一款人源化 IgG4 抗程序性死亡受体 1（PD-1）单克隆抗体，设计目的是为最大限度地减少与巨噬细胞中的 Fcγ 受体结合。临床前数据表明，巨噬细胞中的 Fcγ 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。百泽安®是第一款由百济神州的免疫肿瘤生物平台研发的药物，目前正进行单药及联合疗法临床试验，以开发一系列针对实体瘤和血液肿瘤的广泛适应症。

国家药品监督管理局（NMPA）已在三项适应症中批准百泽安®，包括完全批准百泽安®联合化疗用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者。百泽安®另获附条件批准用于治疗至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤（cHL）患者以及 PD-L1 高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）患者。针对上述两项适应症的完全批准将取决于正在进行的确证性随机对照临床试验的结果。

此外，四项百泽安®新适应症上市申请在中国已获受理且正在审评过程中，包括一项联合化疗用于治疗一线晚期非鳞状 NSCLC 患者，一项用于治疗既往接受铂类化疗后出现疾病进展的二或三线局部晚期或转移性 NSCLC 患者，一项用于治疗至少经过一种全身治疗的肝细胞癌（HCC）患

者，以及一项用于治疗既往经治、局部晚期不可切除或转移性高度微卫星不稳定型（MSI-H）或错配修复缺陷型（dMMR）实体瘤患者。

百济神州已在中国和全球范围内开展或完成了17项百泽安®的注册性临床试验，其中包括13项3期临床试验和4项关键性2期临床试验。

2021年1月，百济神州与诺华达成合作协议，授权诺华在北美、欧洲和日本开发、生产和商业化百泽安®。

百泽安®在中国以外国家地区尚未获批。

关于百悦泽®（泽布替尼）

百悦泽®（泽布替尼）是一款由百济神州科学家自主研发的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制剂，目前正在全球进行广泛的临床试验项目，作为单药和与其他疗法进行联合用药治疗多种B细胞恶性肿瘤。由于新的BTK会在人体内不断合成，百悦泽®的设计通过优化生物利用度、半衰期和选择性，实现对BTK蛋白完全、持续的抑制。凭借与其他获批BTK抑制剂存在差异化的药代动力学，百悦泽®能在多个疾病相关组织中抑制恶性B细胞增殖。

百悦泽®已在以下地区中获批如下适应症：

- 2019年11月，百悦泽®在美国获批用于治疗既往接受过至少一项疗法的套细胞淋巴瘤（MCL）患者*
- 2020年6月，百悦泽®在中国获批用于治疗既往至少接受过一种治疗的成年套细胞淋巴瘤（MCL）患者**
- 2020年6月，百悦泽®在中国获批用于治疗既往至少接受过一种治疗的成年慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者
- 2021年2月，百悦泽®在阿拉伯联合酋长国获批用于治疗复发或难治性MCL患者
- 2021年3月，百悦泽®在加拿大获批用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）成年患者

目前，除美国和中国以外，共有30多项百悦泽®针对多项适应症的相关上市申请完成递交工作，覆盖欧盟以及其他20多个国家。

*该项适应症基于总缓解率（ORR）获得加速批准。针对该适应症的完全批准将取决于验证性试验中临床益处的验证和描述。

**该项适应症获附条件批准。针对该适应症的完全批准将取决于正在开展的确定性随机、对照临床试验结果。

关于百济神州肿瘤学

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 Fcγ 受体结合的抗 PD-1 抗体，已在中国获批上市）以及百汇泽®（PARP 抑制剂，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下定义的前瞻性声明，包括关于百泽安®和百悦泽®的声明，百济神州计划的进展、百济神州对百泽安®和百悦泽®预期的临床开发、药政里程碑和商业化进程，在“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。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：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；药监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药物候选物（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、商业化运营及其他业务带来的影响；百济神州在最近季度报告 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截止于新闻稿发布之日，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 10-6844-5311

media@beigene.com