

百濟神州宣佈將於 2021 年歐洲血液學協會年會（EHA2021）主席研討會上報告百悅澤®（澤布替尼）對比伊布替尼用於治療慢性淋巴細胞白血病的 ALPINE 3 期臨床試驗結果

在按計劃進行的期中分析中，經研究者評估，百悅澤®達到客觀緩解率優效性

百悅澤®引起房顫或房撲的風險降低，差異具有統計學意義

公司將於北京時間 6 月 12 日（週六）零點（北美東部時間 6 月 11 日中午 12 點）舉行投資者電話會議和網絡直播

美國麻省劍橋和中國北京 – 2021 年 6 月 1 日 – [百濟神州](#)（納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160）是一家全球化的生物科技公司，專注於在世界範圍內開發和商業化創新藥物。公司今日宣佈，將在 2021 年第 26 屆歐洲血液學協會年會（EHA2021）網絡大會的主席研討會上口頭報告百悅澤®（澤布替尼）對比伊布替尼用於治療成年復發或難治性（R/R）慢性淋巴細胞白血病（CLL）或（SLL）的 ALPINE3 期臨床試驗在期中分析中獲得的結果。同時，經大會科學項目委員會決定，該報告摘要入選 EHA2021 的線上新聞發佈會，屆時將作為亮點呈現。

百濟神州血液學首席醫學官黃蔚娟醫學博士表示：「ALPINE 3 期臨床試驗期中分析獲得的積極主要結果表明，與一代 BTK 抑制劑相比，百悅澤®能改善 CLL 患者的臨床獲益。百悅澤®的設計通過優化選擇性，實現對 BTK 蛋白持續的抑制。希望通過我們大膽的臨床開發策略，包括兩項頭對頭臨床試驗，能進一步證明百悅澤®有望成為同類最佳的 BTK 抑制劑。我們期待在 EHA 主席研討會上對這些數據的首次報告。」

該期中分析基於 415 例入組該臨床試驗的患者，其中 207 例接受百悅澤®治療，208 例接受伊布替尼治療。正如此前宣布的結果，ALPINE 臨床試驗達到了其主要終點，即百悅澤®表現出經研究者和獨立審查委員會（IRC）評估的非劣效客觀緩解率（ORR），以及經研究者評估的優效性 ORR。同時，該臨床試驗達到了安全性相關的預先設定次要終點。與伊布替尼相比，百悅澤®引起房顫或房撲的風險降低，差異具有統計意義。

有關 ALPINE 臨床試驗結果的更多詳細信息，將由利茲大學實驗血液學教授、醫學士及博士 Peter Hillmen 在北京時間 6 月 11 日（週五）晚上 11 點 15 分（歐洲中部時間 6 月 11 日下午 5 點 15 分）舉行的 EHA2021 主席研討會上以口頭報告（摘要代碼：LB1900）的形式呈現。

#### 百濟神州 EHA2021 投資者電話會議和網絡直播信息

百濟神州將於北京時間 6 月 12 日（週六）零點（北美東部時間 6 月 11 日中午 12 點）舉行投資人及分析師電話會議和網絡直播，討論 ALPINE 臨床試驗在期中分析中獲得的結果及將在 EHA2021 展示的其他數據。

可通過百濟神州官方網站投資人版塊（<http://ir.beigene.com> 或 <http://hkexir.beigene.com>）收看本次電話會議的在線直播。會議結束兩小時後，可在 90 天內訪問官網投資人版塊觀看視頻重播。

#### 關於 ALPINE 臨床試驗

ALPINE 是一項隨機全球 3 期臨床試驗（NCT03734016），旨在評估百悅澤<sup>®</sup>對比伊布替尼用於治療先前接受過治療的復發或難治性（R/R）慢性淋巴細胞白血病（CLL）或小淋巴細胞淋巴瘤（SLL）患者。

該試驗中，652 例患者被隨機至兩個試驗組接受治療，直至疾病進展或出現不可接受毒性；一個試驗臂中的患者接受劑量為每次 160 mg、每日兩次的百悅澤<sup>®</sup>治療；另一試驗臂中的患者接受劑量為每次 420 mg、每日一次的伊布替尼治療。客觀緩解率（ORR）的主要終點定義為百悅澤<sup>®</sup>對比伊布替尼達到預先設定的非劣效性。研究者及獨立審查委員會（IRC）基於國際慢性淋巴細胞白血病工作組（iwCLL）指導原則（2008 年修訂版）評估 CLL 患者的緩解（但針對治療相關淋巴細胞增多 CLL 患者的評價標準有所調整），以及 Lugano 非霍奇金淋巴瘤分類標準評估 SLL 患者的緩解。經研究者和 IRC 評估的 ORR 將採用分級測試，首先評估非劣效性，隨後評估優效性。關鍵次要終點包括無進展生存期（PFS）、持續緩解時間（DoR）、總生存期（OS）以及不良事件發生率。該項試驗目前正在進行中，計劃的最終分析預計在 2022 年進行。屆時，也將對預先設定的 ORR 以及 PFS 試驗終點進行分析。

### 關於慢性淋巴細胞白血病和小淋巴細胞淋巴瘤

慢性淋巴細胞白血病（CLL）是成年人中最常見的一種白血病，在 2017 年，全球範圍內約有 114000 起新增病例<sup>1,2</sup>。CLL 導致患者骨髓中的白細胞及淋巴細胞持續增多，而腫瘤細胞在骨髓中不斷增殖將削弱患者抵抗感染的能力，並能夠進入患者血液，從而浸潤至淋巴結、肝臟、脾臟及身體其它器官<sup>1,3</sup>。BTK 通路是惡性 B 細胞傳導信號的重要介質，能夠促進 CLL 發病<sup>4</sup>。小淋巴細胞淋巴瘤（SLL）是一種非霍奇金氏淋巴瘤，主要影響免疫系統中的 B 淋巴細胞。SLL 與 CLL 相似，但腫瘤細胞主要蓄積於淋巴結中<sup>5</sup>。

### 關於百悅澤<sup>®</sup>（澤布替尼）

百悅澤<sup>®</sup>（澤布替尼）是一款由百濟神州科學家自主研發的布魯頓氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制劑，目前正在全球進行廣泛的臨床試驗專案，作為單藥和與其他療法進行聯合用藥治療多種 B 細胞惡性腫瘤。由於新的 BTK 會在人體內不斷合成，百悅澤<sup>®</sup>的設計通過優化生物利用度、半衰期和選擇性，實現對 BTK 蛋白完全、持續的抑制。憑藉與其他獲批 BTK 抑制劑存在差異化的藥代動力學，百悅澤<sup>®</sup>能在多個疾病相關組織中抑制惡性 B 細胞增殖。

百悅澤<sup>®</sup>已在以下地區中獲批如下適應症：

- 2019 年 11 月，百悅澤<sup>®</sup>在美國獲批用於治療既往接受過至少一項療法的套細胞淋巴瘤（MCL）患者\*
- 2020 年 6 月，百悅澤<sup>®</sup>在中國獲批用於治療既往至少接受過一種治療的成年套細胞淋巴瘤（MCL）患者\*\*
- 2020 年 6 月，百悅澤<sup>®</sup>在中國獲批用於治療既往至少接受過一種治療的成年慢性淋巴細胞白血病（CLL）/小淋巴細胞淋巴瘤（SLL）患者

- 2021年2月，百悅澤®在阿拉伯聯合大公國獲批用於治療復發或難治性MCL患者
- 2021年3月，百悅澤®在加拿大獲批用於治療華氏巨球蛋白血症（WM）成年患者

目前，除美國和中國以外，共有30多項百悅澤®針對多項適應症的相關上市申請完成遞交工作，覆蓋歐盟以及其他20多個國家。

\*該項適應症基於總緩解率（ORR）獲得加速批准。針對該適應症的完全批准將取決於驗證性試驗中臨床益處的驗證和描述。

\*\*該項適應症獲附條件批准。針對該適應症的完全批准將取決於正在開展的確證性隨機、對照臨床試驗結果。

## 關於百濟神州腫瘤學

百濟神州通過自主研發或與志同道合的合作夥伴攜手，不斷推動同類最佳或同類第一的臨床候選藥物研發，致力於為全球患者提供有影響力、可及且可負擔的藥物。公司全球臨床研究和開發團隊已有約 2300 人，團隊規模還在不斷擴大。這支團隊目前正在全球範圍支持開展 90 多項臨床研究，已招募患者和健康受試者超過 13000 人。百濟神州自有的臨床開發團隊規劃並主導公司產品管線的研發和擴充，為覆蓋全球 40 多個國家/地區的臨床試驗提供支援和指導。公司特別關注血液腫瘤和實體腫瘤的靶向治療及腫瘤免疫治療，並重點研究單葯和聯合療法。目前，百濟神州自主研發的三款藥物已獲批上市：百悅澤®（BTK 抑制劑，已在美國、中國、加拿大及其他國際市場獲批上市）、百澤安®（可有效避免 Fc-γ 受體結合的抗 PD-1 抗體，已在中國獲批上市）以及百匯澤®（PARP 抑制劑，已在中國獲批上市）。同時，百濟神州還與其他創新公司合作，共同攜手推進創新療法的研發，以滿足全球健康需求。在中國，百濟神州正在銷售多款由安進和百時美施貴寶授權的腫瘤藥物。公司也通過與包括安進、百奧泰、EUSA Pharma、Mirati Therapeutics、SeaGen 以及 Zymeworks 在內的多家公司合作，更大程度滿足當前全球範圍尚未被滿足的醫療需求。百濟神州還與諾華公司（Novartis Pharma AG）達成合作，授權諾華在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化百澤安®。

## 關於百濟神州

百濟神州是一家立足科學的全球生物科技公司，專注於開發創新、可負擔的藥物，以為全球患者改善治療效果和提高藥物可及性。公司廣泛的藥物組合目前包括 40 多款臨床候選藥物，通過強化公司自主競爭力以及與其他公司開展合作，我們致力於加速現有多元、創新藥物管線的開發進程，希望能在 2030 年之前為全球 20 多億人全面改善藥物可及性。百濟神州在全球五大洲打造了一支近 6000 人的團隊。欲瞭解更多信息，請造訪 [www.beigene.com.cn](http://www.beigene.com.cn)。

## 前瞻性聲明

本新聞稿包含根據《1995 年私人證券訴訟改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）以及其他聯邦證券法律下定義的前瞻性聲明，包括關於百悅澤®能夠為慢性淋巴細胞白血病患者改善潛在臨床獲益以及百悅澤®有望成為同類最佳 BTK 抑制劑的聲明，ALPINE 臨床試驗最終分析的預計時間，百濟神州對百悅澤®預期的臨床開發、藥政裏程碑和商業化進程，在「百濟神州腫瘤學」和「關於百濟神州」副標題下提及的百濟神州計劃、承諾、抱負和目標。由於各

種重要因素的影響，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。這些因素包括：百濟神州證明其候選藥物功效和安全性的能力；候選藥物的臨床結果可能不支援進一步開發或上市審批；葯監部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時間表和進展以及藥物上市審批；百濟神州的上市藥物及藥物候選物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州獲得和維護對其藥物和技術的智慧財產權保護的能力；百濟神州依賴第三方進行藥物開發、生產和其他服務的情況；百濟神州取得監管審批和商業化醫藥產品的有限經驗，及其獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和實現並保持盈利的能力；新冠肺炎全球大流行對百濟神州的臨床開發、監管、商業化運營及其他業務帶來的影響；百濟神州在最近季度報 10-Q 表格中「風險因素」章節里更全面討論的各類風險；以及百濟神州向美國證券交易委員會期后呈報中關於潛在風險、不確定性以及其他重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息僅截止於新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新這些信息。

#### 投資者聯繫人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

#### 媒體聯繫人

呂磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com

1. American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2021. Atlanta; American Cancer Society; 2021. Available here: [Cancer Facts and Figures 2021](#)
2. Global Burden of Disease Cancer Collaboration. Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-Years for 29 Cancer Groups, 1990 to 2017. JAMA Oncol. 2019; 5(12):1749-1768.
3. National Cancer Institute. Chronic Lymphocytic Leukemia Treatment (PDQ®)—Patient Version. Available here: [Chronic Lymphocytic Leukemia Treatment \(PDQ®\)—Patient Version](#)
4. Haselager MV et al. Proliferative Signals in Chronic Lymphocytic Leukemia; What Are We Missing? Front Oncol. 2020; 10: 592205.
5. Cancer Support Community. Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma. Available here: <https://www.cancersupportcommunity.org/chronic-lymphocytic-leukemiasmall-lymphocytic-lymphoma>.