

百濟神州在 2020 年美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 線上會議上公佈百澤安® (替雷利珠單抗) 聯合化療用於治療晚期鱗狀非小細胞肺癌患者的臨床數據

百澤安®聯合化療對比僅用化療的 3 期臨床試驗結果達到主要終點

公司將於北京/香港時間 5 月 30 日 (星期六) 上午 8 點就 ASCO 臨床數據舉辦投資者電話會議和網路直播

美國麻省劍橋和中國北京 – 2020 年 5 月 29 日 – 百濟神州 (納斯達克代碼: BGNE; 香港聯交所代碼: 06160), 是一家處於商業階段的生物科技公司, 專注於用於癌症治療的創新型分子靶向和腫瘤免疫藥物的開發和商業化。公司今日宣佈在 2020 年美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 線上科學會議上公佈了其抗 PD-1 抗體百澤安® (替雷利珠單抗) 聯合標準化療用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的 3 期臨床試驗結果。

中國醫學科學院腫瘤醫院腫瘤內科主任王潔博士評論道: 「通過評估無進展存留期和緩解率, 這項 3 期臨床試驗的結果表明百澤安®抑制 PD-1 信號通路並聯合標準化療能夠為晚期鱗狀 NSCLC 患者帶來臨床獲益。肺癌在中國是癌症相關死亡的主要原因, 而 NSCLC 更是肺癌中最常見的類型, 為幫這些有需求的患者尋找新的治療方案更是至關重要。」

百濟神州腫瘤免疫學首席醫學官賁勇醫學博士表示: 「我們很激動能和大家分享這項臨床試驗數據, 目前國家藥品監督管理局正在審評中的新適應症上市申請也包含本試驗結果。在中國, 百澤安®在血液瘤和實體瘤適應症中都已獲得批准, 我們同時還在中國和全球範圍內開展 15 項潛在的註冊臨床試驗。該項試驗數據以及先前宣佈的一線非鱗狀 NSCLC 的 3 期臨床試驗達到試驗終點, 都為百澤安®服務中國龐大的晚期 NSCLC 患者群體提供了力證, 我們也希望能儘快為這些患者帶來一項新的治療方案。」

該項在中國開展的開放性、多中心 3 期臨床試驗 (clinicaltrials.gov 登記號:

NCT03594747) 旨在評估百澤安®聯合紫杉醇與卡鉑或聯合白蛋白紫杉醇

(ABRAXANE®) 與卡鉑, 對比僅用紫杉醇與卡鉑, 作為一項針對一線晚期鱗狀 NSCLC 的療法。在該試驗中, 共有 360 例經組織學確診的 IIIB 或 IV 期 NSCLC 患者按 1: 1: 1 的比例隨機接受百澤安® (每三週一次、每次劑量為 200mg 的給藥) 聯合任一化療方案治療或僅接受化療, 直至疾病進展、或出現不可耐受的毒性反應、或醫生決定停止治療、或患者撤銷知情同意。

截至數據截點 2019 年 12 月 6 日, 120 例隨機至 A 組的患者 (接受百澤安®聯合紫杉醇與卡鉑治療)、119 例隨機至 B 組的患者 (接受百澤安®聯合 ABRAXANE®與卡鉑治

療），及 121 例隨機至 C 組的患者（僅接受紫杉醇與卡鉑治療）的數據均符合評估條件。截至數據截點，A 組的 63 例患者（52.5%）、B 組的 66 例患者（55.5%）仍在接受治療；而 C 組有 81 例患者（66.9%）已完成化療。

具體結果包括：

- 該試驗經獨立評審委員會（IRC）評估達到了無進展存留期（PFS）的主要終點；無論腫瘤細胞 PD-L1 的表達，對比僅接受化療的 C 組，PFS 在百澤安[®]聯合化療的 A、B 試驗組中有大幅度提高。3 組的中位總存留期（OS）尚未達到，中位治療週期數相當
- 接受百澤安[®]聯合化療的兩個試驗組中位 PFS 皆為 7.6 個月，對比僅接受化療的 5.5 個月；A 組對比 C 組的風險比（HR）為 0.52，95% 置信區間（CI）：0.4-0.7，p 值=0.0001；B 組對比 C 群組的 HR 為 0.48，95% CI：0.3-0.7，p 值 <0.0001）
- 此外，客觀緩解率（ORR）在接受百澤安[®]治療的患者中有顯著提高，在 A 組與 B 組中分別為 73%（95% CI：64%-80%）和 75%（66%-82%），對比僅接受化療組的 50%（40%-59%）
- 接受百澤安[®]聯合化療的試驗組中位緩解時間（DoR）大概是與僅接受化療組的兩倍。在百澤安[®]試驗組中，A 組的 DoR 為 8.2 個月，B 組的 DoR 為 8.6 個月；相比之下，僅接受化療組的 DoR 為 4.2 個月
- 百澤安[®]聯合化療在 NSCLC 患者中總體耐受，與各項療法以及潛在的 NSCLC 已知安全性相符。在化療基礎上增加百澤安[®]的治療未出現新的安全警示
- 大多數治療相關不良事件（TRAE）的嚴重程度為輕度至中度；其中在所有患者中最常見的任一級別 TRAE（≥ 20%）包括（數據分別對應 A、B、C 組）貧血（82.5%；88.1%；74.4%）、脫髮（64.2%；68.6%；61.5%）、中性粒細胞計數減少（62.5%；61.0%；58.1%）、白細胞計數減少（52.5%；57.6%；53.0%）、白細胞減少症（47.5%；55.9%；47.9%）、中性粒細胞缺乏症（42.5%；42.4%；47.0%）以及食慾不振（41.7%；41.5%；29.9%）
- 嚴重 TRAE 在 A 組的 27 例患者、B 組的 28 例患者以及 C 組的 17 例患者中被報導。在 A、B 組中報導的嚴重 TRAE 包括（數據分別對應 A、B 組）中性粒細胞計數減少（n=4；n=4）、中性粒細胞缺乏伴發熱（n=2；n=3）、肺部炎症（n=3；n=2）、白細胞減少症（n=2；n=1）、血清肌酸磷酸激酶升高（B 組 n=2）、血小板計數減少（n=1；n=2）、骨髓衰竭（n=2；n=1）、皮炎（A 組 n=2）以及發熱

(A 組 n=2)。C 試組中最常報導的 TRAE 為血小板減少症 (n=3)、中性粒細胞計數減少、白細胞計數減少以及感染性休克 (每項為 n=2)

- 與百澤安[®]相關的 3 級及以上的不良事件 (AE) 分別在 36.7% 的 A 組患者中以及 40.7% 的 B 組患者中出現
- 致死的治療期間出現的不良事件 (TEAE) 在 A、B、C 組中分別有 4 例 (3.3%)、5 例 (4.2%)、5 例 (4.3%)
- 潛在的免疫介導 AE 在 51.7% 的 A 組患者中、47.5% 的 B 組患者中以及 18.8% 的 C 組患者中出現，其中大多數為低級別 AE，無需皮質類固醇治療也未導致任何治療中斷。最常報導的免疫介導 AE 為肺炎，3 級及以上的肺炎在 A、B、C 組中分別為 2.5%、3.4% 以及 0.9%

投資者電話會議

公司將於北京/香港時間 2020 年 5 月 30 日 (星期六) 上午八點召開投資者電話會議並進行網路直播，討論在 ASCO 線上會議中公佈的數據。

屆時，百濟神州官方網站內的投資者關係板塊 (<http://ir.beigene.com/> 或 <http://hkexir.beigene.com>) 將對以上演講進行網路直播。直播回放記錄將於會議結束後 90 天內作為存檔以供查看。

欲瞭解更多在 2020 ASCO 線上會議中公佈的數據以及百濟神州研發管線，請訪問 www.beigenevirtualcongress.com。

關於非小細胞肺癌

對比多數西方國家不斷降低的肺癌死亡率，在中國，肺癌發病率持續增長^{ii,iii}。2018 年，中國約有 770000 新增肺癌病例。肺癌在男性和女性癌症患者中均為癌症相關死亡的主要原因，2018 年在中國約有 690500 死亡案例^{iv}。非小細胞肺癌 (NSCLC) 佔中國肺癌的大多數^v。

關於百澤安[®] (替雷利珠單抗)

百澤安[®] (替雷利珠單抗) 是一款人源化 IgG4 抗程序性死亡受體 1 (PD-1) 單克隆抗體，設計目的是為最大限度地減少與巨噬細胞中的 FcγR 受體結合。臨床前數據表明，巨噬細胞中的 FcγR 受體結合之後會啟動抗體依賴細胞介導殺傷 T 細胞，從而降低了 PD-1 抗體的抗腫瘤活性。替雷利珠單抗是第一款由百濟神州的免疫腫瘤生物平台研發的候選

藥物，目前正進行單藥及聯合療法臨床試驗，開發一系列針對實體瘤和血液腫瘤的廣泛適應症。

百澤安®已獲得中國國家藥品監督管理局（NMPA）批准用於治療至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者，以及獲批用於治療 PD-L1 高表達的含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療 12 個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者。

目前共有 15 項百澤安®的註冊性臨床試驗在中國和全球範圍內開展，其中包括 11 項 3 期臨床試驗，四項關鍵性 2 期臨床試驗。

百澤安®在中國以外國家地區以及在非小細胞肺癌中尚未獲批。

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性、商業階段的生物科技公司，專注於研究、開發、生產以及商業化創新性藥物以為全世界患者提高療效和藥品可及性。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和歐洲擁有 3800 多名員工，正在加速推動公司多元化的新型癌症療法藥物管線。目前，百濟神州兩款自主研發的藥物，BTK 抑制劑 BRUKINSA™（澤布替尼）和抗 PD1 抗體藥物百澤安®（替雷利珠單抗注射液）分別在美國和中國進行銷售。此外，百濟神州在中國正在或計劃銷售多款由安進公司、新基物流有限公司（隸屬百時美施貴寶公司）以及 EUSA Pharma 授權的腫瘤藥物。欲解更多信息，請訪問 www.beigene.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中定義的前瞻性聲明。包括正在進行的百澤安®臨床試驗數據、百澤安®的作用機制、百濟神州針對百澤安®的臨床開發、藥政註冊里程碑和商業化進程。百濟神州為減少新冠肺炎全球大流行對公司業務帶來的影響以及為患者和醫護人員提供支援的工作，新冠肺炎全球大流行對公司臨床開發、商業化運營以及其他業務帶來的影響，以及"近期業務亮點和預計里程碑事件"標題下的本公司的計劃及預期的里程碑事件。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。這些因素包括了以下事項的風險：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；藥政部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時間表和進展以及產品上市審批；百濟神州的上市產品及藥物候選物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州對其技術和藥物知識產權保護獲得和維護的能力；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；百濟神州有限的營運歷史和獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和商業化的能力；新冠肺炎全球大流行對公司臨床開發、商業化運營以及其他業務帶來的影響；以及百濟神州在最近季度報告的 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

委員會期後呈報中關於潛在風險、不確定性以及其它重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息僅及於新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

投資者連絡人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體連絡人

呂磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com

ⁱ ABRAXANE®注射用紫杉醇（白蛋白結合型）為 Abraxis 有限責任公司（隸屬百時美施貴寶公司）註冊商標

ⁱⁱ Jemal A, Bray F, Center MM, et al. Global cancer statistics. CA Cancer J Clin 2011;61:69-90.

ⁱⁱⁱ She J, Yang P, Hong Q, et al. Lung cancer in China: challenges and interventions. Chest 2013;143:1117-26.

^{iv} Feng et al. Cancer Communications (2019) 39:22 <https://doi.org/10.1186/s40880-019-0368-6>.

^v Siegel R, DeSantis C, Virgo K, et al. Cancer treatment and survivorship statistics, 2012. CA Cancer J Clin 2012;62:220-41.