

## 百济神州在第 15 届国际恶性淋巴瘤会议 (ICML) 上公布一项泽布替尼用于治疗复发/难治性慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者的关键性 2 期临床研究结果

公司将于今天 6 月 20 日 (星期四) 美国东部时间上午八点就 2019 年年中临床数据更新举办投资者电话会议和网络直播

麻省剑桥和中国北京 2019 年 6 月 20 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。百济神州今天在第 15 届国际恶性淋巴瘤会议 (ICML) 上以口头报告的形式公布了一项正在中国开展的在研 BTK 抑制剂泽布替尼用于治疗复发/难治性 (R/R) 慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 患者的关键性 2 期临床研究更新结果。本次 ICML 于 2019 年 6 月 18 日至 20 日在瑞士卢加诺举行。

百济神州血液学首席医学官黄蔚娟医学博士表示: “这项泽布替尼治疗复发/难治性 CLL 或 SLL 患者的试验结果是我们在中国新药上市申请的一部分。相较西方国家的患者, 中国患者在这项疾病上的治疗方案选择十分有限。百济神州致力于为全世界患者带来疗效更佳、更可及的治疗方案。”

### 在中国开展的关键性 2 期临床研究更新结果概述

这项泽布替尼作为单药治疗 R/R CLL/SLL 患者的单臂、关键性 2 期临床研究 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03206918) 为百济神州针对此适应症目前正在接受中国国家药品监督管理局 (NMPA) 审评的新药上市申请 (NDA) 提供了基础。这项试验正在中国开展, 11 所研究中心的 91 位患者入组了本项研究, 包括 82 位 CLL 患者和 9 位 SLL 患者。这些患者接受了剂量为每次 160mg、每日两次口服给药 (BID) 的泽布替尼治疗。这项研究的主要终点为由独立评审委员会 (IRC) 评估的总缓解率 (ORR), 基于 iwCLL (2018 年) 标准针对 CLL 进行评估, 基于 Lugano (2014 年) 标准的 CT 扫描结果对 SLL 进行评估。

截至 2018 年 12 月 14 日数据截点, 75 位患者 (82.4%) 仍在接受研究治疗。在入组患者中的中位随访时间为 15.1 个月 (0.8-21.2)。结果包括:

- 由 IRC 评估的 ORR 为 84.6% (77/91); 完全缓解 (CR) 率为 3.3% (3/91); 部分缓解 (PR) 率为 59.3% (54/91), 伴有淋巴细胞增多的 PR 为 22.0% (20/91)。由 IRC 评估的 ORR 在不同亚组中总体一致;

- 12个月无进展生存期（PFS）估计值为87.2%；在中位PFS随访为12.9个月时（0.8-20.4），中位PFS尚未达到；
- 泽布替尼总体耐受性与先前报道的用于治疗多种B细胞恶性肿瘤患者的数据一致。多数在治疗期间出现的不良事件（TEAE）为一级或二级，其中最常报道的TEAE为中性粒细胞计数下降（68.1%）、上呼吸道感染（45.1%）、紫癜（34.1%）以及血小板计数减少（33.0%）；
- 三级及以上的TEAE在75.8%患者中被报道，最常见的为中性粒细胞计数下降（44.0%）、肺部感染（9.9%）、上呼吸道感染（9.9%）、血小板计数减少（8.8%）以及贫血（8.8%）；以及
- 三位患者由于TEAE死亡，分别为肺部感染、心肺衰竭、疾病进展情况下出现的多器官功能障碍综合征，每项一例；评估决定均与泽布替尼治疗不太可能有关联或者不相关。

中国南京医科大学第一附属医院血液内科副主任兼本项研究报告者徐卫医学博士，理学博士评论道：“本项研究在2017年完成患者入组，我们对患者持续进行随访以评估泽布替尼在CLL或SLL患者中的疗效。我们很高兴能看到由IRC评估的ORR高达85%并且耐受性也与先前报道的一致。”

#### 于今天举办的2019年年中临床数据更新的投资者电话会议和网络直播信息：

百济神州将于今天2019年6月20日（星期四）美国东部时间上午八点举办电话会议和网络直播。投资者和分析师可以通过拨打以下电话号码收听电话会议：

美国免费电话：+1 (844) 461-9930

美国付费电话：+1 (478) 219-0535

香港免费电话：+852 800 279 19250

中国大陆免费电话：+86 800 914 686

会议室 ID：1790069

本次电话会议将在百济神州官方网站内的投资者关系板块（<http://ir.beigene.com/>或<http://hkexir.beigene.com>）进行网络直播。直播回放记录于会议结束两个小时之后可供查看，并于90天内作为存档以供查看。

#### 关于慢性淋巴细胞白血病（CLL）和小淋巴细胞性淋巴瘤（SLL）

慢性淋巴细胞白血病（**CLL**）和小淋巴细胞性淋巴瘤（**SLL**）属于起源于 **B** 淋巴细胞的非霍奇金淋巴瘤（一种血液肿瘤）。本质上来说，**CLL** 和 **SLL** 属于同一种疾病，区别仅在于肿瘤最初发生的位置。<sup>1</sup>当大部分肿瘤细胞分布在血液和骨髓时为 **CLL**，即使淋巴结和脾脏也经常发现有肿瘤细胞分布。当大部分肿瘤细胞分布在淋巴结时，肿瘤被定义为 **SLL**。<sup>2</sup>

## 关于泽布替尼

泽布替尼是一款在研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关键性临床试验项目，作为单药和与其他疗法进行联合用药治疗多种淋巴瘤。百济神州针对泽布替尼开展广泛的临床研究包括一项已完成患者入组的针对华氏巨球蛋白血症（**WM**）患者对比伊布替尼的全球 3 期临床研究；一项针对初治慢性淋巴细胞白血病（**CLL**）/小淋巴细胞淋巴瘤（**SLL**）患者的全球 3 期临床研究；一项与 **GAZYVA®**（奥比妥单抗）联合用药治疗复发/难治性（**R/R**）滤泡性淋巴瘤的全球关键性 2 期临床研究；一项针对 **R/R CLL/SLL** 患者对比伊布替尼的全球 3 期临床研究；一项全球 1 期临床研究。在中国，百济神州已经完成了两项泽布替尼的关键性 2 期临床试验，分别用于治疗 **R/R MCL** 患者和 **R/R CLL/SLL** 患者；还完成了泽布替尼用于治疗 **WM** 患者的关键 2 期临床试验患者入组。

美国食品药品监督管理局（**FDA**）已授予泽布替尼用于治疗 **WM** 患者的快速通道资格（**Fast Track designation**）以及用于治疗先前至少接受过一种治疗的成年 **MCL** 患者的突破性疗法认定（**Breakthrough Therapy designation**）。中国国家药品监督管理局（**NMPA**）药品审评中心（**CDE**）正在对泽布替尼用于治疗 **R/R MCL** 和 **R/R CLL/SLL** 的新药上市申请（**NDA**）进行审评，两者均被纳入优先审评。百济神州计划将于 2019 年或 2020 年初在美国递交首项泽布替尼 **NDA**。

## 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 2,500 多名员工，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）。<sup>3</sup>

## 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，包括有关百济神州对泽布替尼相关的进展计划、预期的临床开发计划、药政注册里程碑及泽布替尼的商业化等。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。

## 百济神州联系人

### 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

---

<sup>1</sup> “Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma” Fact Sheet, Lymphoma Research Foundation. Accessed at: [https://www.lymphoma.org/wp-content/uploads/2018/04/LRF\\_FACTSHEET\\_CLL\\_SLL.pdf](https://www.lymphoma.org/wp-content/uploads/2018/04/LRF_FACTSHEET_CLL_SLL.pdf)

<sup>2</sup> Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma,” Lymphoma Research Foundation. Accessed at: <https://www.lymphoma.org/aboutlymphoma/cll/>

<sup>3</sup> ABRAXANE®, REVLIMID® and VIDAZA® are registered trademarks of Celgene Corporation.