

## 百济神州将在 2021 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上展示广泛的临床产品管线

公司将公布 5 款候选药物针对 8 种癌症类型在 13 项临床试验中的结果与设计

将展示 3 项抗 PD-1 用药组合并继续评估新一代 BTK 抑制剂百悦泽®

美国麻省剑桥和中国北京—2021 年 5 月 20 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。公司今日宣布将在 2021 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上公布其广泛的临床项目的多项试验结果和最新进展。本届 ASCO 年会将于 2021 年 6 月 4 日至 8 日举行。

百济神州全球研发主管汪来博士表示：“我们很高兴在今年的 ASCO 年会上分享公司在实体瘤和恶性血液瘤领域不断拓展的临床产品管线的最新进展，包括百泽安®联合公司具有 Fc 活性的在研抗 TIGIT 抗体 ociperlimab 和其他治疗药物的多种创新用药组合，以及持续开展的对新一代 BTK 抑制剂百悦泽®的评估。我们相信这些展示报告彰显了百济神州整合一体的全球临床开发项目的规模、多样性以及迅速的发展势头，希望能为世界各地的患者提供更多可及和可负担的创新药物。通过我们的药物研发，百济神州和 ASCO 一样，期待能够在患者中推动健康公平性，无论他们身处何地。”

欲了解更多有关百济神州在 2021 年 ASCO 年会临床研究和活动的信息，请访问

<https://beigenevirtualexperience.com/>。全部展示报告将于美国东部时间 6 月 4 日星期五上午 9 点（北京时间 6 月 4 日星期五晚上 9 点）在 ASCO Digital Program 上进行。

### 百济神州针对未被满足的患者需求设计多元化的研发项目

百济神州的全球研发项目广泛且多元，包括评估常见癌症中的不同作用机制，以及各项生物标志物、不同组织学和各线疗法对癌症治疗带来的影响。2021 年 ASCO 年会包括以下亮点：

- 百泽安®用于治疗二线晚期不可切除或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的 3 期 RATIONALE 302 临床试验（NCT03430843）的初步报告
- 百泽安®用于治疗先前接受过治疗、局部晚期不可切除或转移性微卫星不稳定性高（MSI-H）或错配修复缺陷（dMMR）实体瘤患者的 2 期临床试验（NCT03736889）的初步报告
- 百泽安®用于治疗复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤（cHL）患者的关键 2 期临床试验的长期随访有效性和安全性结果

### 百泽安®的创新组合用药临床试验旨在提高免疫检查点抑制的临床获益

尽管免疫检查点抑制在过去十年中彻底改变了癌症治疗，但由于众多机制和因素引起的肿瘤免疫逃逸仍十分常见，患者临床获益也因此受到局限。为进一步研究并解决这一难题，百济神州在一项广泛的临床开发项目中评估其潜在差异化的抗 PD-1 抗体百泽安®的 14 余款用药组合，包括化疗、靶向疗法以及其他免疫疗法，并将在本届 ASCO 年会上公布其中 3 项用药组合的临床试验设计和结果的详细信息，分别为百泽安®联合在研抗 TIGIT 抗体 ociperlimab、百泽安®联合化疗，以及百泽安®联合由 Zymeworks 授权的在研抗 HER2 双特异性抗体 zanidatamab（ZW25）。

## 继续开展对新一代 BTK 抑制剂百悦泽®的评估

尽管 BTK 抑制剂已逐渐成为 B 细胞恶性肿瘤的一项标准治疗，但并非在所有患者中都能产生缓解，同时不良事件是终止治疗最常见的原因。与第一代 BTK 抑制剂相比，百济神州的新一代 BTK 抑制剂百悦泽®（泽布替尼）的设计旨在最大化靶向占有率，同时避免脱靶结合，从而提高疗效并降低副作用。

本届 ASCO 年会摘要将公布百悦泽®用于治疗先前接受过治疗且对其他 BTK 抑制剂不耐受的 B 细胞恶性肿瘤患者的 2 期临床试验（NCT04116437）最新数据。在 2020 年 12 月举行的第 62 届美国血液学会（ASH）年会上，百济神州在一项海报展示中公布了截至先前数据截点的试验结果，患者先前接受过其他 BTK 抑制剂（伊布替尼和/或阿卡替尼）治疗后经历的多数不良事件在接受百悦泽®治疗后没有复发；同时相比较之前的疗法，绝大多数患者的缓解得以维持或提高。该试验的最新进展将在即将到来的 2021 年欧洲血液学协会（EHA2021）线上年会上公布。

百济神州最近公布了百悦泽®对比伊布替尼用于治疗成年复发或难治性（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 ALPINE 3 期临床试验在中期分析中获得[积极结果](#)。与伊布替尼相比，经研究者评估，百悦泽®达到客观缓解率（ORR）优效性；经研究者和独立审评委员会（IRC）评估，百悦泽®达到 ORR 非劣效。截至中期分析数据截点，尽管该试验次要终点无进展生存期（PFS）相关数据尚未成熟，然而，PFS 的描述性总结数据显示了有利于百悦泽®的早期趋势。此外，与伊布替尼相比，百悦泽®在患者中引起心房颤动或扑动事件的风险降低。总体而言，百悦泽®安全性与先前在其临床开发项目中观察到的数据相符。

## 百济神州 2021 年 ASCO 年会展示报告

报告编号 #	报告标题	分会场	时间	报告者
4012	<p>RATIONALE 302: Randomized, Phase 3 study of tislelizumab vs chemotherapy as second-line treatment for advanced unresectable/metastatic esophageal squamous cell carcinoma.</p> <p>RATIONALE 302: 百悦安®对比化疗用于二线治疗晚期不可切除/转移性食管鳞状细胞癌患者的随机 3 期临床研究</p>	<p>Poster Discussion Session, Gastrointestinal Cancer—Gastroesophageal, Pancreatic, and Hepatobiliary</p> <p>海报研讨分会，胃肠道癌——胃食管、胰腺和肝胆</p>	<p>北京时间 6 月 4 日星期五晚上 9 点（美国东部时间 6 月 4 日星期五上午 9 点）</p>	<p>北京大学肿瘤医院，沈琳，医学博士</p>
9102	RATIONALE-307: Tislelizumab	Lung Cancer—Non-	北京时间 6	中国医学科学院北

	<p>plus chemotherapy versus chemotherapy alone as first-line treatment for advanced squamous NSCLC in patients aged <math>\geq 65</math>.</p> <p>RATIONALE 307: 百泽安®联合化疗对比单纯化疗用于一线治疗 65 岁及以上的晚期鳞状 NSCLC 患者</p>	<p>Small Cell Metastatic</p> <p>肺癌——非小细胞转移</p>	<p>月 4 日星期五晚上 9 点 (美国东部时间 6 月 4 日星期五上午 9 点)</p>	<p>京协和医学院, 王洁医学博士</p>
2569	<p>A Phase 2 study of tislelizumab monotherapy in patients with previously treated, locally advanced unresectable or metastatic microsatellite instability-high/mismatch repair deficient solid tumors.</p> <p>一项百泽安®作为单药用于治疗先前接受过治疗的局部晚期不可切除或转移性微卫星不稳定性高/错配修复缺陷的实体瘤患者的 2 期临床研究</p>	<p>Developmental Therapeutics—Immunotherapy</p> <p>发展疗法——免疫疗法</p>	<p>北京时间 6 月 4 日星期五晚上 9 点 (美国东部时间 6 月 4 日星期五上午 9 点)</p>	<p>北京肿瘤医院, 李健医学博士</p>
9069	<p>The Effects of Tislelizumab Treatment on the Health-Related Quality of Life of Non-Small Cell Lung Cancer Patients Who Progressed on a Prior Platinum-Containing Regimen.</p> <p>百泽安®治疗对先前接受过含铂药物治疗的非小细胞肺癌患者健康相关生活质量的影响</p>	<p>Lung Cancer—Non-Small Cell Metastatic</p> <p>肺癌——非小细胞转移</p>	<p>北京时间 6 月 4 日星期五晚上 9 点 (美国东部时间 6 月 4 日星期五上午 9 点)</p>	<p>上海市肺科医院, 同济大学医学院, 周彩存医学博士、博士</p>



3109	<p>PARALLEL 303: Phase 2 randomized study of pamiparib vs placebo as maintenance therapy in patients (pts) with inoperable locally advanced or metastatic gastric cancer that responded to platinum-based first-line (1L) chemotherapy.</p> <p>PARALLEL 303: 百汇泽®对比安慰剂对铂类一线化疗响应的无法手术的局部晚期或转移性胃癌患者维持治疗的 2 期随机临床研究</p>	<p>Developmental Therapeutics—Molecularly Targeted Agents and Tumor Biology</p> <p>发展疗法——分子靶向药物和肿瘤生物学</p>	<p>北京时间 6 月 4 日星期五晚上 9 点 (美国东部时间 6 月 4 日星期五上午 9 点)</p>	<p>意大利那不勒斯第二大学, Fortunato Ciardiello 医学博士、博士</p>
1087	<p>A Phase 2 study of pamiparib in the treatment of patients with locally advanced or metastatic HER2-negative breast cancer with germline BRCA mutation.</p> <p>一项百汇泽®用于治疗胚系 BRCA 突变的局部晚期或转移性 HER2 阴性乳腺癌患者的 2 期临床研究</p>	<p>Breast Cancer—Metastatic</p> <p>乳腺癌——转移性</p>	<p>北京时间 6 月 4 日星期五晚上 9 点 (美国东部时间 6 月 4 日星期五上午 9 点)</p>	<p>辽宁省肿瘤医院研究所, 孙涛医学博士</p>
2583	<p>AdvanTIG-105: Phase 1 dose-escalation study of anti-TIGIT monoclonal antibody ociperlimab (BGB-A1217) in combination with tislelizumab in patients with advanced solid tumors.</p> <p>AdvanTIG-105: 一项抗 TIGIT 单克隆抗体 ociperlimab (BGB-A1217) 联合百泽安®用于治疗晚期实体瘤患者的 1 期剂量递增临床研究</p>	<p>Developmental Therapeutics—Immunotherapy</p> <p>发展疗法——免疫疗法</p>	<p>北京时间 6 月 4 日星期五晚上 9 点 (美国东部时间 6 月 4 日星期五上午 9 点)</p>	<p>澳大利亚莫纳什大学医学与健康科学学院, Sophia Frentzas 医学博士</p>

<p>TPS5595</p>	<p><b>AdvanTIG-202: A Phase 2 study investigating anti-TIGIT monoclonal antibody ociperlimab plus anti-PD-1 monoclonal antibody tislelizumab in patients with previously treated recurrent or metastatic cervical cancer.</b></p> <p><b>AdvanTIG-202: 一项在研抗 TIGIT 单克隆抗体 ociperlimab 联合百泽安®用于治疗先前接受过治疗的复发性或转移性宫颈癌患者的 2 期临床研究</b></p>	<p><b>Gynecologic Cancer</b> 妇科癌症</p>	<p>北京时间 6 月 4 日星期五晚上 9 点 (美国东部时间 6 月 4 日星期五上午 9 点)</p>	<p>中国医学科学院吴令英医学博士、博士</p>
<p>TPS4150</p>	<p><b>AdvanTIG-203: A randomized Phase 2 study comparing anti-TIGIT ociperlimab plus tislelizumab vs tislelizumab plus placebo as second-line treatment in patients with advanced or recurrent esophageal squamous cell carcinoma expressing programmed death-ligand 1</b></p> <p><b>AdvanTIG-203: 一项抗 TIGIT 抗体 ociperlimab 联合百泽安®对比百泽安®联合安慰剂用于二线治疗晚期或复发程序性死亡受体 1 表达的食管鳞状细胞癌患者的随机二期临床研究</b></p>	<p><b>Gastrointestinal Cancer—Gastroesophageal, Pancreatic, and Hepatobiliary</b> 胃肠道癌——胃食管、胰腺和肝胆</p>	<p>北京时间 6 月 4 日星期五晚上 9 点 (美国东部时间 6 月 4 日星期五上午 9 点)</p>	<p>中山大学肿瘤防治中心, 徐瑞华医学博士、博士</p>
<p>TPS9128</p>	<p><b>AdvanTIG-302: Anti-TIGIT monoclonal antibody ociperlimab plus tislelizumab vs pembrolizumab in programmed</b></p>	<p><b>Lung Cancer—Non-Small Cell Metastatic</b></p>	<p>北京时间 6 月 4 日星期五晚上 9 点</p>	<p>AdventHealth 癌症研究所, Mark A. Socinski 医学博</p>

	<p>death ligand 1 selected, previously untreated, locally advanced, unresectable, or metastatic non-small cell lung cancer</p> <p>AdvanTIG-302: 抗 TIGIT 抗体 ociperlimab 联合百泽安®对比 pembrolizumab 用于治疗选择程序性死亡受体 1、先前未接受过治疗的局部晚期、不可切除或转移性非小细胞肺癌患者</p>	<p>肺癌——非小细胞转移</p>	<p>(美国东部时间 6 月 4 日星期五上午 9 点)</p>	<p>士</p>
TPS2656	<p>Zanidatamab, an anti-HER2 bispecific antibody, plus chemotherapy with/without tislelizumab as first-line treatment for patients with advanced HER2-positive breast cancer or gastric/gastroesophageal junction adenocarcinoma: A Phase 1B/2 trial-in-progress</p> <p>抗 HER2 双特异性抗体 zanidatamab 联合化疗联合或不联合百泽安®用于一线治疗晚期 HER2 阳性乳腺癌或胃/胃食管连接腺癌患者的 1B / 2 期临床试验</p>	<p>Developmental Therapeutics— Immunotherapy</p> <p>发展疗法——免疫疗法</p>	<p>北京时间 6 月 4 日星期五晚上 9 点 (美国东部时间 6 月 4 日星期五上午 9 点)</p>	<p>韩国首尔国立大学医院, Keun Wook Lee 医学博士、博士</p>
e19506	<p>Preliminary results of the phase 2 study of zanubrutinib in patients with previously treated B-cell malignancies intolerant to ibrutinib and/or acalabrutinib</p> <p>一项 zanubrutinib 用于治疗先前接受过治疗且对伊布替尼和/或</p>	<p>Abstract Only</p> <p>摘要</p>		<p>西雅图华盛顿大学, Mazyar Shadman 医学博士</p>

	阿卡替尼不耐受的 B 细胞恶性肿瘤患者的 2 期临床研究的初步结果			
e19507	<p>Tislelizumab (BGB-A317) for relapsed/refractory (R/R) classical Hodgkin lymphoma (cHL): long-term follow-up efficacy and safety results from a phase 2 study</p> <p>一项百泽安® (BGB-A317) 用于治疗复发/难治性 (R/R) 经典霍奇金淋巴瘤 (cHL) 患者的 2 期临床研究的长期随访有效性和安全性结果</p>	<p>Abstract Only</p> <p>摘要</p>		<p>中国北京肿瘤医院，宋玉琴医学博士、博士</p>

### 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 80 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) 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 (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](http://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，包括有关百济神州广泛的产品管线的进展计划、预期的临床开发计划、药政里程碑及商业化，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的计划、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。

### 投资者联系人

周密

+86 10-5895-8058

[ir@beigene.com](mailto:ir@beigene.com)

### 媒体联系人

吕磊

+86 10-6844-5311

[media@beigene.com](mailto:media@beigene.com)