

百济神州在 2020 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 线上会议上公布百泽安® (替雷利珠单抗) 联合化疗用于治疗晚期鳞状非小细胞肺癌患者的临床数据

百泽安®联合化疗对比仅用化疗的 3 期临床试验结果达到主要终点

公司将于北京/香港时间 5 月 30 日 (星期六) 上午 8 点就 ASCO 临床数据举办投资者电话会议和网络直播

美国麻省剑桥和中国北京 – 2020 年 5 月 29 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。公司今日宣布在 2020 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 线上科学会议上公布了其抗 PD-1 抗体百泽安® (替雷利珠单抗) 联合标准化疗用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 3 期临床试验结果。

中国医学科学院肿瘤医院肿瘤内科主任王洁博士评论道: “通过评估无进展生存期和缓解率, 这项 3 期临床试验的结果表明百泽安®抑制 PD-1 信号通路并联合标准化疗能够为晚期鳞状 NSCLC 患者带来临床获益。肺癌在中国是癌症相关死亡的主要原因, 而 NSCLC 更是肺癌中最常见的类型, 为帮这些有需求的患者寻找新的治疗方案更是至关重要。”

百济神州肿瘤免疫学首席医学官贲勇医学博士表示: “我们很激动能和大家分享这项临床试验数据, 目前国家药品监督管理局正在审评中的新适应症上市申请也包含本试验结果。在中国, 百泽安®在血液瘤和实体瘤适应症中都已获得批准, 我们同时还在中国 and 全球范围内开展 15 项潜在的注册临床试验。该项试验数据以及先前宣布的一线非鳞状 NSCLC 的 3 期临床试验达到试验终点, 都为百泽安®服务中国庞大的晚期 NSCLC 患者群体提供了力证, 我们也希望能尽快为这些患者带来一项新的治疗方案。”

该项在中国开展的开放性、多中心 3 期临床试验 (clinicaltrials.gov 登记号: NCT03594747) 旨在评估百泽安®联合紫杉醇与卡铂或联合白蛋白紫杉醇

(ABRAXANE®) 与卡铂, 对比仅用紫杉醇与卡铂, 作为一项针对一线晚期鳞状 NSCLC 的疗法。在该试验中, 共有 360 例经组织学确诊的 IIIB 或 IV 期 NSCLC 患者按 1: 1: 1 的比例随机接受百泽安® (每三周一次、每次剂量为 200mg 的给药) 联合任一化疗方案治疗或仅接受化疗, 直至疾病进展、或出现不可耐受的毒性反应、或医生决定停止治疗、或患者撤销知情同意。

截至数据截点 2019 年 12 月 6 日, 120 例随机至 A 组的患者 (接受百泽安®联合紫杉醇与卡铂治疗)、119 例随机至 B 组的患者 (接受百泽安®联合 ABRAXANE®与卡铂治

疗），及 121 例随机至 C 组的患者（仅接受紫杉醇与卡铂治疗）的数据均符合评估条件。截至数据截点，A 组的 63 例患者（52.5%）、B 组的 66 例患者（55.5%）仍在接受治疗；而 C 组有 81 例患者（66.9%）已完成化疗。

具体结果包括：

- 该试验经独立评审委员会（IRC）评估达到了无进展生存期（PFS）的主要终点；无论肿瘤细胞 PD-L1 的表达，对比仅接受化疗的 C 组，PFS 在百泽安[®]联合化疗的 A、B 试验组中有大幅度提高。3 组的中位总生存期（OS）尚未达到，中位治疗周期数相当
- 接受百泽安[®]联合化疗的两个试验组中位 PFS 皆为 7.6 个月，对比仅接受化疗的 5.5 个月；A 组对比 C 组的风险比（HR）为 0.52，95% 置信区间（CI）：0.4-0.7，p 值=0.0001；B 组对比 C 组的 HR 为 0.48，95% CI: 0.3-0.7，p 值 <0.0001)
- 此外，客观缓解率（ORR）在接受百泽安[®]治疗的患者中有显著提高，在 A 组与 B 组中分别为 73%（95% CI: 64%-80%）和 75%（66%-82%），对比仅接受化疗组的 50%（40%-59%）
- 接受百泽安[®]联合化疗的试验组中位缓解时间（DoR）大概是与仅接受化疗组的两倍。在百泽安[®]试验组中，A 组的 DoR 为 8.2 个月，B 组的 DoR 为 8.6 个月；相比之下，仅接受化疗组的 DoR 为 4.2 个月
- 百泽安[®]联合化疗在 NSCLC 患者中总体耐受，与各项疗法以及潜在的 NSCLC 已知安全性相符。在化疗基础上增加百泽安[®]的治疗未出现新的安全警示
- 大多数治疗相关不良事件（TRAE）的严重程度为轻度至中度；其中在所有患者中最常见的任一级别 TRAE（≥ 20%）包括（数据分别对应 A、B、C 组）贫血（82.5%；88.1%；74.4%）、脱发（64.2%；68.6%；61.5%）、中性粒细胞计数减少（62.5%；61.0%；58.1%）、白细胞计数减少（52.5%；57.6%；53.0%）、白细胞减少症（47.5%；55.9%；47.9%）、中性粒细胞缺乏症（42.5%；42.4%；47.0%）以及食欲不振（41.7%；41.5%；29.9%）
- 严重 TRAE 在 A 组的 27 例患者、B 组的 28 例患者以及 C 组的 17 例患者中被报道。在 A、B 组中报道的严重 TRAE 包括（数据分别对应 A、B 组）中性粒细胞计数减少（n=4；n=4）、中性粒细胞缺乏伴发热（n=2；n=3）、肺部炎症（n=3；n=2）、白细胞减少症（n=2；n=1）、血清肌酸磷酸激酶升高（B 组 n=2）、血小板计数减少（n=1；n=2）、骨髓衰竭（n=2；n=1）、皮炎（A 组 n=2）以及发热

(A组 n=2)。C 试组中最常报道的 TRAE 为血小板减少症 (n=3)、中性粒细胞计数减少、白细胞计数减少以及感染性休克 (每项为 n=2)

- 与百泽安[®]相关的 3 级及以上的不良事件 (AE) 分别在 36.7% 的 A 组患者中以及 40.7% 的 B 组患者中出现
- 致死的治疗期间出现的不良事件 (TEAE) 在 A、B、C 组中分别有 4 例 (3.3%)、5 例 (4.2%)、5 例 (4.3%)
- 潜在的免疫介导 AE 在 51.7% 的 A 组患者中、47.5% 的 B 组患者中以及 18.8% 的 C 组患者中出现, 其中大多数为低级别 AE, 无需皮质类固醇治疗也未导致任何治疗中断。最常报道的免疫介导 AE 为肺炎, 3 级及以上的肺炎在 A、B、C 组中分别为 2.5%、3.4% 以及 0.9%

投资者电话会议

公司将于北京/香港时间 2020 年 5 月 30 日 (星期六) 上午八点召开投资者电话会议并进行网络直播, 讨论在 ASCO 线上会议中公布的数据。

届时, 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>) 将对以上演讲进行网络直播。直播回放记录将于会议结束后 90 天内作为存档以供查看。

欲了解更多在 2020 ASCO 线上会议中公布的数据以及百济神州研发管线, 请访问 www.beigenevirtualcongress.com。

关于非小细胞肺癌

对比多数西方国家不断降低的肺癌死亡率, 在中国, 肺癌发病率持续增长^{ii,iii}。2018 年, 中国约有 770000 新增肺癌病例。肺癌在男性和女性癌症患者中均为癌症相关死亡的主要原因, 2018 年在中国约有 690500 死亡案例^{iv}。非小细胞肺癌 (NSCLC) 占中国肺癌的大多数^v。

关于百泽安[®] (替雷利珠单抗)

百泽安[®] (替雷利珠单抗) 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 FcγR 受体结合。临床前数据表明, 巨噬细胞中的 FcγR 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。替雷利珠单抗是第一款由百济神州的免疫肿瘤生物平台研发的候选药

物，目前正进行单药及联合疗法临床试验，开发一系列针对实体瘤和血液肿瘤的广泛适应症。

百泽安®已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）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型霍奇金淋巴瘤患者，以及获批用于治疗 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患者。

目前共有 15 项百泽安®的注册性临床试验在中国和全球范围内开展，其中包括 11 项 3 期临床试验，四项关键性 2 期临床试验。

百泽安®在中国以外国家地区以及在非小细胞肺癌中尚未获批。

关于百济神州

百济神州是一家全球性、商业阶段的生物科技公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新性药物以为全世界患者提高疗效和药品可及性。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和欧洲拥有 3800 多名员工，正在加速推动公司多元化的新型癌症疗法药物管线。目前，百济神州两款自主研发的药物，BTK 抑制剂 BRUKINSA™（泽布替尼）和抗 PD1 抗体药物百泽安®（替雷利珠单抗注射液）分别在美国和中国进行销售。此外，百济神州在中国正在或计划销售多款由安进公司、新基物流有限公司（隶属百时美施贵宝公司）以及 EUSA Pharma 授权的肿瘤药物。欲了解更多信息，请访问 www.beigene.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中定义的前瞻性声明。包括正在进行的百泽安®临床试验数据、百泽安®的作用机制、百济神州针对百泽安®的临床开发、药政注册里程碑和商业化进程。百济神州为减少新冠肺炎全球大流行对公司业务带来的影响以及为患者和医护人员提供支持的工作，新冠肺炎全球大流行对公司临床开发、商业化运营以及其他业务带来的影响，以及“近期业务亮点和预计里程碑事件”标题下的本公司的计划及预期的里程碑事件。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；新冠肺炎全球大流行对公司临床开发、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

ⁱ ABRAXANE®注射用紫杉醇（白蛋白结合型）为 Abraxis 有限责任公司（隶属百时美施贵宝公司）注册商标

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.