

## 百濟神州在第 15 屆國際惡性淋巴瘤會議（ICML）上公佈一項澤布替尼用於治療復發/難治性慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤患者的關鍵性 2 期臨床研究結果

公司將于今天 6 月 20 日（星期四）美國東部時間上午八點就 2019 年年中臨床數據更新舉辦投資者電話會議和網絡直播

麻省劍橋和中國北京 2019 年 6 月 20 日電/美通社/ -- 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醫藥公司，專注于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。百濟神州今天在第 15 屆國際惡性淋巴瘤會議（ICML）上以口頭報告的形式公佈了一項正在中國開展的在研 BTK 抑制劑澤布替尼用於治療復發/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）患者的關鍵性 2 期臨床研究更新結果。本次 ICML 于 2019 年 6 月 18 日至 20 日在瑞士盧加諾舉行。

百濟神州血液學首席醫學官黃蔚娟醫學博士表示：「這項澤布替尼治療復發/難治性 CLL 或 SLL 患者的試驗結果是我們在中國新藥上市申請的一部分。相較西方國家的患者，中國患者在這項疾病上的治療方案選擇十分有限。百濟神州致力於為全世界患者帶來療效更佳、更可及的治療方案。」

### 在中國開展的關鍵性 2 期臨床研究更新結果概述

這項澤布替尼作為單藥治療 R/R CLL/SLL 患者的單臂、關鍵性 2 期臨床研究（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03206918）為百濟神州針對此適應症目前正在接受中國國家藥品監督管理局（NMPA）審評的新藥上市申請（NDA）提供了基礎。這項試驗正在中國開展，11 所研究中心的 91 位患者入組了本項研究，包括 82 位 CLL 患者和 9 位 SLL 患者。這些患者接受了劑量為每次 160mg、每日兩次口服給藥（BID）的澤布替尼治療。這項研究的主要終點為由獨立評審委員會（IRC）評估的總緩解率（ORR），基於 iwCLL（2018 年）標準針對 CLL 進行評估，基於 Lugano（2014 年）標準的 CT 掃描結果對 SLL 進行評估。

截至 2018 年 12 月 14 日數據截點，75 位患者（82.4%）仍在接受研究治療。在入組患者中的中位隨訪時間為 15.1 個月（0.8-21.2）。結果包括：

- 由 IRC 評估的 ORR 為 84.6%（77/91）；完全緩解（CR）率為 3.3%（3/91）；部分緩解（PR）率為 59.3%（54/91），伴有淋巴細胞增多的 PR 為 22.0%（20/91）。由 IRC 評估的 ORR 在不同亞組中總體一致；

- 12 個月無進展存留期（PFS）估計值為 87.2%；在中位 PFS 隨訪為 12.9 個月時（0.8-20.4），中位 PFS 尚未達到；
- 澤布替尼總體耐受性與先前報導的用於治療多種 B 細胞惡性腫瘤患者的數據一致。多數在治療期間出現的不良事件（TEAE）為一級或二級，其中最常報導的 TEAE 為中性粒細胞計數下降（68.1%）、上呼吸道感染（45.1%）、紫癜（34.1%）以及血小板計數減少（33.0%）；
- 三級及以上的 TEAE 在 75.8% 患者中被報導，最常見的為中性粒細胞計數下降（44.0%）、肺部感染（9.9%）、上呼吸道感染（9.9%）、血小板計數減少（8.8%）以及貧血（8.8%）；以及
- 三位患者由於 TEAE 死亡，分別為肺部感染、心肺衰竭、疾病進展情況下出現的多器官功能障礙綜合征，每項一例；評估決定均與澤布替尼治療不太可能有關聯或者不相關。

中國南京醫科大學第一附屬醫院血液內科副主任兼本項研究報告者徐衛醫學博士，理學博士評論道：「本項研究在 2017 年完成患者入組，我們對患者持續進行隨訪以評估澤布替尼在 CLL 或 SLL 患者中的療效。我們很高興能看到由 IRC 評估的 ORR 高達 85% 並且耐受性也與先前報導的一致。」

### 於今天舉辦的 2019 年年中臨床數據更新的投資者電話會議和網絡直播信息：

百濟神州將於今天 2019 年 6 月 20 日（星期四）美國東部時間上午八點舉辦電話會議和網絡直播。投資者和分析師可以通過撥打以下電話號碼收聽電話會議：

美國免費電話：+1 (844) 461-9930

美國付費電話：+1 (478) 219-0535

香港免費電話：+852 800 279 19250

中國大陸免費電話：+86 800 914 686

會議室 ID：1790069

本次電話會議將在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>）進行網絡直播。直播重播記錄于會議結束兩個小時之後可供查看，並於 90 天內作為存檔以供查看。

### 關於慢性淋巴細胞白血病（CLL）和小淋巴細胞性淋巴瘤（SLL）

慢性淋巴細胞白血病（CLL）和小淋巴細胞性淋巴瘤（SLL）屬於起源于 B 淋巴細胞的非霍奇金淋巴瘤（一種血液腫瘤）。本質上來說，CLL 和 SLL 屬於同一種疾病，區別僅在於腫瘤最初發生的位置。<sup>1</sup> 當大部分腫瘤細胞分佈在血液和骨髓時為 CLL，即使淋巴結和脾臟也經常被發現有腫瘤細胞分佈。當大部分腫瘤細胞分佈在淋巴結時，腫瘤被定義為 SLL。<sup>2</sup>

## 關於澤布替尼

澤布替尼是一款在研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關鍵性臨床試驗專案，作為單藥和與其他療法進行聯合用藥治療多種淋巴瘤。百濟神州針對澤布替尼開展廣泛的臨床研究包括一項已完成患者入組的針對華氏巨球蛋白血症（WM）患者對比伊布替尼的全球 3 期臨床研究；一項針對初治慢性淋巴細胞白血病（CLL）/小淋巴細胞淋巴瘤（SLL）患者的全球 3 期臨床研究；一項與 GAZYVA®（奧比妥珠單抗）聯合用藥治療復發/難治性（R/R）濾泡性淋巴瘤的全球關鍵性 2 期臨床研究；一項針對 R/R CLL/SLL 患者對比伊布替尼的全球 3 期臨床研究；一項全球 1 期臨床研究。在中國，百濟神州已經完成了兩項澤布替尼的關鍵性 2 期臨床試驗，分別用於治療 R/R MCL 患者和 R/R CLL/SLL 患者；還完成了澤布替尼用於治療 WM 患者的關鍵 2 期臨床試驗患者入組。

美國食品藥品監督管理局（FDA）已授予澤布替尼用於治療 WM 患者的快速通道資格（Fast Track designation）以及用於治療先前至少接受過一種治療的成年 MCL 患者的突破性療法認定（Breakthrough Therapy designation）。中國國家藥品監督管理局（NMPA）藥品審評中心（CDE）正在對澤布替尼用於治療 R/R MCL 和 R/R CLL/SLL 的新藥上市申請（NDA）進行審評，兩者均被納入優先審評。百濟神州計畫將於 2019 年或 2020 年初在美國遞交首項澤布替尼 NDA。

## 關於百濟神州

百濟神州是一家全球性的、商業階段的、以研發為基礎的生物科技公司，專注於分子靶向和免疫腫瘤療法的研發。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和瑞士擁有 2,500 多名員工，在研產品線包括新型口服小分子類和單克隆抗體類抗癌藥物。百濟神州目前也正在打造抗癌治療的藥物組合方案，旨在為癌症患者的生活帶來持續、深遠的影響。在新基公司的授權下，百濟神州在華銷售 ABRAXANE®注射用紫杉醇（納米白蛋白顆粒結合型）、瑞複美®（來那度胺）和維達莎®（注射用阿紮胞苷）。<sup>3</sup>

## 前瞻性聲明

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要求，該新聞稿包含前瞻性聲明，包括有關百濟神州對澤布替尼相關的進展計畫、預期的臨床開發計畫、藥政註冊里程碑及澤布替尼的商業化等。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、時程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智慧財產權保護獲得和維護的能力；百濟神州依賴協力廠商進行藥物開發、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；以及百濟神州在最近季度報告的10-Q表格中「風險因素」章節裡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、不確定性以及其他重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息僅及于新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

## 百濟神州聯系人

### 投資者聯系人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

### 媒體聯系人

呂磊

+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/cli/](https://www.lymphoma.org/aboutlymphoma/cli/)

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