

百济神州公布百悦泽®用于治疗出现呼吸窘迫的新型冠状病毒肺炎患者的 2 期临床试验最新进展

试验没有达到并列主要有效性终点；并未出现新的安全警示

美国麻省剑桥和中国北京—2021 年 4 月 8 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，专注于在全球范围内开发和商业化创新药物。公司今日公布，一项旨在评估百悦泽®（泽布替尼）对比安慰剂针对患有新型冠状病毒肺炎（“新冠肺炎”）且需非机械通气辅助供氧的住院患者的 2 期临床试验未达到无呼吸衰竭生存或吸氧天数减少的并列主要有效性终点。百悦泽®在该试验中未出现新的安全警示。

百济神州血液学首席医学官黄蔚娟表示：“通过百济神州团队和我们的研究合作伙伴的努力，我们得以进一步了解 BTK 抑制剂针对新冠病毒的潜力，我也为此感到骄傲。尽管这项 2 期临床试验的结果不尽如人意，但为评估百悦泽®能否为全球抗击新冠肺炎做贡献而启动该项临床试验的速度之快令人欣慰。百济神州的使命自始至终都是在严谨的科学指导下以及在精心设计和开展的试验中寻找帮助全球患者的疗法。”

百济神州预计将在未来以科学报告或学术论文的形式递交相关数据。

关于百悦泽®用于治疗新冠肺炎患者的 BGB-3111-219 临床试验

2020 年 5 月，百济神州在美国启动一项 2 期临床试验（NCT04382586）患者入组，旨在评估百悦泽®用于治疗出现呼吸窘迫的新冠肺炎患者。

该试验共入组 67 例需要辅助供氧或机械通气的新冠肺炎患者，旨在快速评估百悦泽®用于治疗出现呼吸窘迫新冠肺炎的住院患者是否有效。非机械通气患者被随机至接受 28 天剂量为每次 320 mg、每日一次、的百悦泽®治疗辅以维持疗法，或安慰剂加维持疗法。另一试验队列共有四例需要机械通气的患者，接受了百悦泽®联合维持疗法。该试验的并列主要终点为患者在接受治疗第 28 天时实现无呼吸衰竭存活，以及在随机队列中吸氧减少的天数。

关于百悦泽®（泽布替尼）

百悦泽®（泽布替尼）是一款由百济神州科学家自主研发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 B 细胞恶性肿瘤。

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。百济神州目前在全球拥有 5400 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 抑制剂百悦泽®（泽布替尼胶囊）正在美国和中国进行销售、抗 PD-1 抗体药物百泽安®（替雷利珠单抗注射液）在中国进行销售。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，并与诺华达成合作以在北美、欧洲和日本开发、生产和商业化抗 PD-1 抗体百泽

安®。欲了解更多信息，请访问 www.beigene.com.cn。

前瞻性声明

该新闻稿包含根据《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下定义的前瞻性声明，包括百济神州预计将在未来以科学报告或学术论文的形式递交相关数据的相关声明。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药物候选物（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、监管以及其他业务带来的影响；百济神州在最近年度报告 10-K 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

媒体联系人

吕磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com