

百济神州将在 2021 年欧洲血液学协会（EHA2021）线上年会上更新血液肿瘤领域治疗进展

美国麻省剑桥和中国北京—2021 年 5 月 12 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 年欧洲血液学协会（EHA2021）线上年会上公布其血液肿瘤领域广泛的临床项目的多项试验结果。本届 EHA 2021 线上年会将于 2021 年 6 月 9 日至 17 日举行。

百济神州血液学首席医学官黄蔚娟医学博士评论：“我们先前公布了百悦泽®的关键头对头数据，最近公布的 ALPINE 临床试验积极中期分析结果，以及先前公布的 ASPEN 临床试验数据，这次我们很高兴在 EHA 线上年会上分享百悦泽®广泛的全球临床项目的最新进展。我们在针对多项适应症和患者亚组开展的临床试验中均观察到百悦泽®能够带来持久的缓解，并且在受试患者中耐受性良好，包括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。我们也很高兴即将公布抗 PD-1 抗体百泽安®在经典霍奇金淋巴瘤中的长期有效性结果，百泽安®针对该适应症已在中国获批。此外，公司新型在研 Bcl-2 抑制剂的初步安全性数据振奋人心，我们期待在恶性血液瘤中进一步评估这款最新临床候选药物与百悦泽®的用药组合。”

欲了解更多有关百济神州在 2021 年 EHA 线上年会临床研究和活动的信息，请访问 <https://beigenemedical.eu>。

百悦泽®头对头以及长期数据表明其有望为更多患者改善疗效

自 2014 年首次进行人体试验以来，为评估百悦泽®开展的广泛临床研究项目已提供了众多临床证据，表明其在针对多种 B 细胞恶性肿瘤以及不同基因型和其他患者特征时，疗效大体一致性且整体耐受。百悦泽®的设计，通过优化生物利用度、半衰期和选择性，旨在实现对 BTK 蛋白完全、持续的抑制，百济神州为进一步证明评估其临床表现开展了大胆的临床开发项目，包括两项针对一代 BTK 抑制剂伊布替尼的大规模 3 期头对头试验：

- 在最近公布的中期分析获得积极结果的用于治疗成年复发或难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者的 ALPINE 临床试验中，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。
- 在 2020 年美国临床肿瘤学会（ASCO）线上会议和 EHA 线上会议上公布的用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）患者的 ASPEN 临床试验表明了百悦泽®对比伊布替尼在安全性与耐受性上更具优势，降低了心房颤动或扑动事件的风险，同时产生了更佳完全缓解及非常好的部分缓解率。

除百悦泽®对比伊布替尼的两项头对头临床试验外，百济神州在一项正在进行的 2 期临床试验中评估了百悦泽®用于治疗先前接受过治疗且对伊布替尼和/或阿卡替尼不耐受的 B 细胞恶性肿瘤患者。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，先前接受过治疗且对其他 BTK 抑制剂不耐受的 B 细胞恶性肿瘤患者接受百悦泽®治疗后不良事件复发可能性极低；同时相比较之前的疗法，缓解得以维持或提高。该试验的最新进展将在本次 EHA 线上年会上公布。

2020 年 6 月，百悦泽®在中国首次获批用于治疗 R/R CLL 和 R/R 套细胞淋巴瘤（MCL）。百济神州将在本次 EHA 线上年会上公布支持这两项获批的临床试验的长期随访数据。已提交的摘要结果表明，百悦泽®在平均随访时间超过 33 个月的两项临床试验的所有亚组（包括高风险患者）中均展示了深度且持久的缓解，未出现新的安全警示。

百济神州也将公布用于治疗 R/R 边缘区淋巴瘤（MZL）患者的 MAGNOLIA 关键 2 期临床试验最新进展。这项临床试验的结果先前在于 2020 年 ASH 年会上被公布。

百济神州将公布百泽安®针对经典霍奇金淋巴瘤（cHL）的长期随访数据

自大约 15 年前的首项临床评估以来，免疫检查点抑制剂已变革了癌症治疗的方式。临床前证据表明，与巨噬细胞上的 Fc γ 受体（Fc γ R）结合会损害抗肿瘤活性，百泽安®经过独特的结构改造，减少了与巨噬细胞表面 Fc γ R 的结合作用，从而避免了杀伤 T 细胞和耐药机制，因此潜在地提高了患者疗效。

2019 年年底，基于一项在中国开展的关键性 2 期临床试验（NCT03209973）的临床研究结果，百泽安®在中国首次获批用于治疗至少经过二线系统化疗的 cHL 患者。获批之时，该临床试验的中位随访时间为 14 个月，基于 IRC 进行评估的 ORR 为 76.9%（95% CI: 64.8, 86.5），其中 CR 为 61.5%，中位 PFS 无法估记（NE; 95% CI: 13.1, NE）。在 $\geq 2\%$ 的患者中发生的 3 级及以上不良反应包括肺炎、体重增加、严重的皮肤反应和高血压。百济神州将于本届 EHA 线上年会上一项口头报告中公布该临床试验的长期随访结果。

百济神州日益拓展的血液学临床产品管线涵盖高活性、高选择性的 BCL-2 候选药物 BGB-11417

除已开展的百悦泽®和百泽安®临床项目以外，百济神州的研究人员还致力于评估其他有潜力的信号通路以补充完善公司现有的产品管线，并扩大血液学产品组合以实现更大的治疗潜力，其中包括 BCL-2——一种在多项血液系统恶性肿瘤中表达异常并促进癌细胞存活的蛋白质。

BGB-11417 是一款在研高选择性 BCL-2 抑制剂，具有良好的药代动力学特性。百济神州将在本次 EHA 线上年会上公布一项正在开展的 BGB-11417 用于治疗 R/R B 细胞恶性肿瘤患者的人体 1/1b 期临床研究（NCT04277637）的初步安全性数据。公司计划在不久的将来评估 BGB-11417 联合百悦泽®用于治疗 MCL 和 WM 患者。

百济神州 2021 年 EHA 线上年会展示报告

报告编号 #	报告标题	分会场	时间	报告者
口头报告				



S207	<p>Tislelizumab (BGB-A317) For Relapsed/Refractory Classical Hodgkin Lymphoma: Long-Term Follow-up Efficacy and Safety Results from A Phase 2 Study</p> <p>百泽安® (BGB-A317) 用于治疗复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤患者的 2 期临床研究的长期随访有效性和安全性结果</p>	<p>Hodgkin lymphoma – Clinical</p> <p>经典霍奇金淋巴瘤</p>	<p>口头报告将于北京时间 6 月 11 日星期五下午 3 点 (欧洲中部夏令时间上午 9 点) 进行</p> <p>现场问答环节将于北京时间 6 月 13 日星期日晚上 10 点 (欧洲中部夏令时间下午 4 点) 进行</p>	<p>中国北京肿瘤医院, 宋玉琴博士、医学博士</p>
海报展示				
EP783	<p>Phase 2 Study of Zanubrutinib In Patients with Relapsed/Refractory Marginal Zone Lymphoma (MAGNOLIA Study)</p> <p>百悦泽®用于治疗复发/难治性边缘区淋巴瘤患者的 2 期 MAGNOLIA 临床研究</p>	<p>Indolent and mantle-cell non-Hodgkin lymphoma – Clinical</p> <p>惰性及套细胞性非霍奇金淋巴瘤—临床</p>	<p>北京时间 6 月 11 日星期五下午 3 点 (欧洲中部夏令时间上午 9 点)</p>	<p>澳大利亚莫纳什大学莫纳什健康与临床血液学系 Stephen Opat, MBBS, FRACP, FRCPA</p>
EP64-2	<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>百悦泽®用于治疗先前接受过治疗且对伊布替尼和/或阿卡替尼不耐受的 B 细胞恶性肿瘤患者的 2 期临床研究初步结果</p>	<p>Chronic lymphocytic leukemia and related disorders – Clinical</p> <p>慢性淋巴细胞性白血病和相关疾病</p>	<p>北京时间 6 月 11 日星期五下午 3 点 (欧洲中部夏令时间上午 9 点)</p>	<p>华盛顿大学 Fred Hutchinson 癌症研究中心, Mazyar Shadman 医学博士</p>



		——临床		
EP789	<p>Zanubrutinib In Patients with Relapsed/Refractory (R/R) Mantle Cell Lymphoma (MCL): Long-Term Efficacy and Safety Results from a Phase 2 Study</p> <p>百悦泽®用于治疗复发/难治性 (R/R) 套细胞淋巴瘤 (MCL) 患者的 2 期临床研究的长期有效性和安全性结果</p>	<p>Indolent and mantle-cell non-Hodgkin lymphoma – Clinical</p> <p>惰性和套细胞非霍奇金淋巴瘤——临床</p>	<p>北京时间 6 月 11 日星期五下午 3 点 (欧洲中部夏令时间上午 9 点)</p>	<p>中国北京肿瘤医院, 宋玉琴博士、医学博士</p>
EP639	<p>Zanubrutinib Monotherapy in Patients with Relapsed or Refractory Chronic Lymphocytic Leukemia: 34-Month Follow-up Results</p> <p>百悦泽®作为单药用于治疗复发或难治性慢性淋巴细胞性白血病患者 的 34 个月随访结果</p>	<p>Chronic lymphocytic leukemia and related disorders – Clinical</p> <p>慢性淋巴细胞性白血病和相关疾病——临床</p>	<p>北京时间 6 月 11 日星期五下午 3 点 (欧洲中部夏令时间上午 9 点)</p>	<p>南京医科大学第一附属医院, 徐卫博士、医学博士</p>
EP525	<p>Preliminary Safety Data from Patients with Relapsed/Refractory (R/R) B-Cell Malignancies Treated with the Novel B-Cell Lymphoma 2 (Bcl2) Inhibitor BGB-11417</p> <p>新型 B 细胞淋巴瘤 2 (Bcl2) 抑制剂 BGB-11417 用于治疗复发/难治性 (R/R) B 细胞恶性肿瘤患者的初步安全性数据</p>	<p>Aggressive Non-Hodgkin lymphoma – Clinical</p> <p>侵袭性非霍奇金淋巴瘤——临床</p>	<p>北京时间 6 月 11 日星期五下午 3 点 (欧洲中部夏令时间上午 9 点)</p>	<p>西澳大利亚大学医学院, 线性临床研究, 澳大利亚 Sir Charles Gairdner 医院和 Pathwest 实验室, Chan Y. Cheah, MBBS, FRACP, FRCPA, DMedSc</p>



EP805	<p>Efficacy and Safety of Zanubrutinib Versus Rituximab-Based Chemoimmunotherapy in Waldenström Macroglobulinemia: Matching-Adjusted Indirect Comparisons</p> <p>百悦泽®对比基于利妥昔单抗的化学免疫疗法用于治疗华氏巨球蛋白血症患者的有效性和安全性：匹配调整后的间接比较</p>	<p>Indolent and mantle-cell non-Hodgkin lymphoma – Clinical</p> <p>惰性和套细胞非霍奇金淋巴瘤——临床</p>	<p>北京时间 6 月 11 日星期五下午 3 点（欧洲中部夏令时间上午 9 点）</p>	<p>Dana-Farber 癌症研究中心, Jorge J. Castillo 医学博士</p>
EP1174	<p>Cost-Effectiveness of Zanubrutinib Versus Ibrutinib in Adult Patients with Waldenström Macroglobulinemia</p> <p>百悦泽®对比伊布替尼用于治疗成年华氏巨球蛋白血症患者的成本效果</p>	<p>Quality of life, palliative care, ethics, and health economics</p> <p>生活质量、姑息治疗、伦理和健康经济学</p>	<p>北京时间 6 月 11 日星期五下午 3 点（欧洲中部夏令时间上午 9 点）</p>	<p>Dana-Farber 癌症研究中心, Jorge J. Castillo 医学博士</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、EUSA Pharma、百奥泰、Seagen、Mirati Therapeutics 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。

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，包括有关百济神州血液肿瘤领域管线产品的进展计划、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会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