

## 贝达药业股份有限公司

### 关于埃克替尼 INCREASE 研究成果在《临床肿瘤研究》发表的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2月14日，由北京首都医科大学附属北京胸科医院张树才教授团队完成的埃克替尼加量用于治疗 EGFR 21 外显子 L858R 突变（21-L858R）晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的 II 期临床研究（简称“INCREASE 研究”）成果在国际著名肿瘤学期刊《临床肿瘤研究》（Clinical Cancer Research）在线发表，研究成果提示高剂量埃克替尼可以有效改善 NSCLC 患者 21-L858R 突变的 mPFS 和 ORR，且具有可接受的耐受性，可以成为一种新的治疗选择。

《临床肿瘤研究》是全球最有影响力的美国癌症研究协会（AACR）的官方期刊。作为国际临床肿瘤权威期刊，主要发表新颖性强、基础与临床结合的重要癌症相关研究论文，在国际癌症研究领域具有重要的影响力。

肺癌分为非小细胞肺癌（NSCLC）和小细胞肺癌（SCLC），NSCLC 约占肺癌的 85%，而 EGFR 突变是 NSCLC 常见的基因突变类型。这其中，19 外显子缺失（19-Del）和 21-L858R 突变又是 EGFR 突变最常见的亚型，占 EGFR 突变阳性 NSCLC 的 90%。尽管它们都被认为是 EGFR-TKIs 反应的预测因子，但与 19-Del 突变肿瘤患者相比，21-L858R 突变肿瘤患者在 EGFR-TKIs 治疗时表现出的临床疗效略差。

INCREASE 研究主要目的是探讨高剂量埃克替尼与常规剂量埃克替尼治疗 21-L858R 突变的 NSCLC 的安全性和有效性。自 2015 年 5 月至 2017 年 11 月，共入组 253 名患者，主要研究终点是由独立评审委员会（IRC）评估的中位无进展生存期（mPFS）。研究结果显示，21-L858R 突变高剂量患者组 mPFS 明显长于常规剂量患者组（12.9 个月 vs. 9.2 个月），客观缓解率（ORR）也更高（73% vs. 48%），与 19-Del 突变常规剂量患者组相近（分别为 12.9 个月 vs. 12.5 个月；73% vs. 75%）。

皮疹、腹泻和转氨酶水平升高仍然是所有组中最常见的不良事件，其中大多数为 1/2 级且可控制。这提示，高剂量埃克替尼可以有效改善 NSCLC 患者 21-L858R 突变的 mPFS 和 ORR，且具有可接受的耐受性，可以成为一种新的治疗选择。

埃克替尼加量用于治疗 EGFR 21 突变的研究显示埃克替尼可以使 21 突变患者获益，填补了 21 突变既往 TKI 疗效没有 19 突变获益的空白，再次证明 EGFR 这个通道的证据更多是要由亚洲和中国专家来解读，也可以看到以埃克替尼为代表的中国创新药与众不同的特点，相信会给中国更多的 21 突变的肺癌患者带来新的选择。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2020 年 2 月 16 日