

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2022-029

港股代码：06160 港股简称：百济神州

美股代码：BGNE

百济神州有限公司

自愿披露关于在 2022 年美国临床肿瘤学会（ASCO）

年会展示最新临床数据的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

1、百济神州有限公司（以下简称“公司”）将在 2022 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上展示包括公司 BTK 抑制剂百悦泽®（泽布替尼胶囊）在内的药物组合的最新临床数据。

2、临床试验结果能否支持药品递交新适应症上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获得上市批准尚存在不确定性。敬请广大投资者注意潜在的投资风险，公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

公司将在 2022 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会展示实体瘤和血液肿瘤药物组合中的 8 项研究数据报告。此次会议将于 2022 年 6 月 3 日至 7 日于美国芝加哥举行。公司此次展示的数据重点包括 BTK 抑制剂百悦泽®（泽布替尼胶囊）的如下最新临床数据：

- 百悦泽®对比伊布替尼用于治疗华氏巨球蛋白血症患者的 3 期 ASPEN 临床试验的长期安全性和有效性结果，中位随访时间为 43 个月；

- 百悦泽®联合奥妥珠单抗对比奥妥珠单抗单药治疗复发/难治性滤泡性淋巴瘤患者的 2 期 ROSEWOOD 临床试验的主要分析结果。

除了公布百悦泽®最新临床试验结果，公司还将在 6 月 5 日的摘要更新会议上对其早期开发管线以及百泽安®（替雷利珠单抗注射液）3 期临床试验 RATIONALE 309 的结果进行海报展示。RATIONALE 309 是一项 3 期临床试验，评估百泽安®联合化疗对比安慰剂联合化疗，用于一线治疗复发或转移性鼻咽癌患者的效果。这些结果已在 2022 年 4 月 19 日的 ASCO 全体大会系列会议上进行了初步展示。

一、药品基本情况

药品通用名：泽布替尼胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品 1 类

百悦泽®泽布替尼胶囊）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。由于新的 BTK 会在人体内不断合成，百悦泽®的设计通过优化生物利用度、半衰期和选择性，实现对 BTK 蛋白完全、持续的抑制。凭借与其他获批 BTK 抑制剂存在差异化的药代动力学，百悦泽®能在多个疾病相关组织中抑制恶性 B 细胞增殖。

二、ASPEN 和 ROSEWOOD 临床试验进展情况

1、ASPEN

ASPEN 试验是一项随机、全球、开放性、多中心的 3 期临床研究，旨在评估百悦泽®对比伊布替尼治疗复发/难治性或初治华氏巨球蛋白血症（WM）患者。

在中位随访时间为 43 个月时，百悦泽®在 WM 患者中持续表现出具有临床意义的有效性和可耐受的安全性特征。

- 探索性分析显示，相比伊布替尼，百悦泽®随着时间的推移表现出更深度、更快速且更持久的缓解；
- 百悦泽®组取得完全缓解或非常好的部分缓解（CR + VGPR）的中位时间较短，为 6.7 个月（范围：1.9 ~ 42.0 个月），相比之下，伊布替尼组为 16.6 个月（范围：2.0 ~ 49.9 个月）；
- 在随访期间，与伊布替尼相比，接受百悦泽®治疗的患者因不良事件而导致死亡、治疗终止和剂量降低的情况较少；
- 在所有时间段内，与伊布替尼相比，百悦泽®组房颤、高血压和出血的发生率均较低；接受百悦泽®治疗的患者出现中性粒细胞减少症的时间较早，且发生率随着治疗时间的推移而降低。

2、ROSEWOOD

ROSEWOOD 试验是一项随机、开放性的 2 期临床研究，旨在评估百悦泽®联合奥妥珠单抗对比奥妥珠单抗单药用于治疗既往接受过 2 线或以上治疗的复发/难治性滤泡性淋巴瘤（FL）患者。

ROSEWOOD 试验已经达到主要终点——中位随访时间为 12.5 个月时，百悦泽®联合奥妥珠单抗组的总缓解率（ORR）为 68.3%，而奥妥珠单抗单药治疗组为 45.8%（ p 值= 0.0017）。百悦泽®联合奥妥珠单抗治疗的总体耐受性良好，安全性结果与既往研究中对该两种药物的观察结果保持一致。

- 百悦泽®联合奥妥珠单抗可为患者带来深度和持久的缓解，完全缓解（CR）率为 37.2%，而奥妥珠单抗单药治疗组则为 19.4%；百悦泽®联合奥妥珠单抗组的 18 个月缓解率为 70.9%，奥妥珠单抗单药治疗组则为 54.6%；
- 百悦泽®联合奥妥珠单抗组患者在接受治疗后，直至下一次需要接受抗淋巴瘤治疗的时间显著延长（分层风险比（HR）：0.37； p 值 = 0.0001）；
- 百悦泽®联合奥妥珠单抗组的中位无进展生存期为 27.4 个月，

而奥妥珠单抗单药治疗组则为 11.2 个月（HR：0.51[95%置信区间（CI），0.32 ~ -0.81]）；

- 百悦泽®联合奥妥珠单抗组最常见的任何级别和 3 级及以上级别毒性为血液学毒性，其他毒性在两组间相似；
- 输液相关反应在奥妥珠单抗单药治疗组中更为常见。

三、风险提示

由于生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，公司的药物产品需完成药物早期发现、临床前研究、临床开发、监管审查、生产、商业化推广等多个环节，容易受到一些不确定性因素的影响，包括但不限于公司证明其药物功效和安全性的能力、药物的临床结果、药监部门审查流程对临床试验的启动、时间表和进展的影响以及药物或新适应症上市许可申请技术审评及审批的进展、公司获得和维护其药物和技术的知识产权的能力、公司依赖第三方进行药物开发、生产和其他服务的情况、公司取得监管审批和商业化药品的有限经验、公司获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和实现盈利的能力、新冠肺炎疫情对公司生产经营活动带来的影响等。因此，临床试验结果能否支持药品递交新适应症上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获批均具有不确定性，新适应症获批后能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。

敬请广大投资者注意潜在的投资风险，公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

百济神州有限公司董事会

2022 年 5 月 27 日