

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2022-058

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

自愿披露关于将在美国血液学会 2022 年会上展示

ALPINE 试验终期分析结果最新突破摘要的公告

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”）将在美国新奥尔良举行的第 64 届美国血液学会（ASH）年会上，就 ALPINE 试验的无进展生存期（PFS）终期分析结果进行最新突破摘要的口头报告。该结果将于北京时间 12 月 14 日凌晨 00:15（美国中部时间 12 月 13 日上午 10:15 时）在新奥尔良 Ernest N. Morial 会议中心 E 厅进行的最新突破摘要环节上展示。

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。

公司将在美国新奥尔良举行的第 64 届美国血液学会（ASH）年会上，就 ALPINE 试验的无进展生存期（PFS）终期分析结果进行最新突破摘要的口头报告。ALPINE 是一项全球 3 期临床试验，旨在评估百悦泽®（泽布替尼）对比亿珂®（伊布替尼）用于治疗复发/难治性（R/R）

慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）的效果。该结果将于北京时间 2022 年 12 月 14 日凌晨 00:15（美国中部时间 12 月 13 日上午 10:15 时）在新奥尔良 Ernest N. Morial 会议中心 E 厅进行的最新突破摘要环节上展示。

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）是一款由公司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。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 蛋白靶向、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特征，百悦泽®已被证明能在多个疾病相关组织中抑制恶性 B 细胞增殖。

二、ALPINE 试验无进展生存期终期分析结果概述

ALPINE 试验是一项全球 3 期临床试验，旨在评估百悦泽®（泽布替尼）对比亿珂®（伊布替尼）用于治疗复发/难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）的效果。

在该试验最终 PFS 分析中，经独立评审委员会（IRC）和研究者评估，百悦泽®对比亿珂®取得了优效性结果（分层风险比（HR）：0.65 [95% 置信区间（CI），0.49-0.86]，p 值=0.0024）。根据 IRC 和研究者的评估结果，在主要的预定义亚组中，包括在不同 IGHV 状态和携带 del(17p)/TP53 突变的患者亚组中，百悦泽®均显示出一致的 PFS 优效性。

ALPINE 试验中位随访 29.6 个月时的预设的结果分析显示，百悦泽®总体耐受性良好，其安全性特征与既往报告一致。与伊布替尼（41.2%）相比，百悦泽®组的终止治疗总发生率（26.3%），以及因不

良事件（16.2 vs. 22.8%）或疾病进展（7.3 vs. 12.9%）而终止治疗的发生率均更低。

与伊布替尼相比，百悦泽[®]在本分析中的心脏功能相关的安全性指标也展现了优势：与伊布替尼组（13.3%）相比，百悦泽[®]组（5.2%）的房颤/房扑发生率较低。伊布替尼组报告了 6 例因心脏疾病引起的 5 级不良事件，而百悦泽[®]组未有此类不良事件的报告。

公司将在 ASH 年会上分享 ALPINE 试验无进展生存期终期分析的详细结果。

三、投资者会议

公司将于北京时间 2022 年 12 月 12 日早 10:00 时（美国中部时间 12 月 11 日晚 8:00 时）在美国新奥尔良面向参加 ASH 的投资者和分析师举办一场补充会议。公司高级管理团队将回顾大会上所公布的数据亮点。届时，将有特约嘉宾受邀出席并参与问答环节。

公司还将于北京时间 2022 年 12 月 14 日凌晨 4:00 时（美国中部时间 12 月 13 日下午 2:00 时），在 ALPINE 最新突破摘要口头报告后，召开一场网络直播会议，公司高级管理团队和受邀医学专家将一同回顾报告中的数据，并参与问答环节。

此外，公司将于北京时间 2022 年 12 月 14 日早 8:00 时（美国中部时间 12 月 13 日下午 6:00 时）召开一场中文网络直播会议，回顾公司在 ASH 年会期间的报告和展示。届时，公司高级管理团队将介绍报告中的数据亮点。

以上会议将进行网络直播，与会者可访问公司官网的投资者专区：<http://ir.beigene.com>；<http://hkexir.beigene.com>；<http://sseir.beigene.com> 观看直播。会议的视频回放将在活动结束后保存 90 天，以供查看。

四、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11月23日