

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2022-060

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

自愿披露关于在美国血液学会 2022 年会上展示 ALPINE 试验最终无进展生存期分析结果的公告

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”）近日公布了其 ALPINE 试验的最终无进展生存期（PFS）分析结果：在这项针对复发/难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者的全球 3 期试验中，百悦泽®（泽布替尼胶囊）对比亿珂®（伊布替尼）取得了优效性结果，表现出更具优势的与心脏功能相关的安全性特征。这些数据已在美国新奥尔良举办的第 64 届美国血液学会（ASH）年会上通过最新突破摘要的口头报告（摘要编号 LBA-6）进行展示，并同时刊载于《新英格兰医学杂志》。

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。

公司近日公布了其 ALPINE 试验的最终无进展生存期（PFS）分析

结果：在这项针对复发/难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者的全球 3 期试验中，百悦泽®（泽布替尼胶囊）对比亿珂®（伊布替尼）取得了优效性结果，表现出更具优势的与心脏功能相关的安全性特征。这些数据已在美国新奥尔良举办的第 64 届美国血液学会（ASH）年会上通过最新突破摘要的口头报告（摘要编号 LBA-6）进行展示，并同时刊载于《新英格兰医学杂志》。论文的主要作者、美国丹娜法伯（Dana-Farber）癌症研究院血液肿瘤分部 CLL 中心主任 Jennifer Brown 医学博士在大会上进行了口头报告。

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 试验最终无进展生存期分析结果

ALPINE 试验（NCT03734016）是一项随机、全球 3 期临床试验，旨在评估百悦泽®（泽布替尼胶囊）对比亿珂®（伊布替尼）用于治疗既往经治的复发或难治性慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者的效果。在该试验中，共入组了 652 例患者（其中 60% 在欧洲入组，17% 在美国入组，14% 在中国入组，9% 在新西兰和澳大利亚入组），患者被随机分为两组，一组接受泽布替尼（160 mg，口

服，每日两次）治疗，另一组接受伊布替尼（420 mg，口服，每日一次）治疗，直至患者出现疾病进展或不可接受的毒性。

在该试验最终分析中，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 PFS 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）。24 个月时，研究者评估百悦泽®的 PFS 率为 78.4%，而伊布替尼为 65.9%。经 IRC 评估，在所有主要亚组中均观察到 PFS 获益，包括携带 del(17p)/TP53 突变的高风险患者亚组（HR：0.52；[95% CI, 0.3-0.88]）。此外，经 IRC 评估，百悦泽®也显示出更高的总缓解率（ORR），为 80.4%，而伊布替尼为 72.9%（双侧 p 值为 0.0264）。

百悦泽®总体耐受性良好，百悦泽®组报告导致终止治疗的不良事件对比伊布替尼组较少（15.4% vs. 22.2%）。百悦泽®组心脏疾病发生率对比伊布替尼组较低（21.3% vs. 29.6%），百悦泽®组仅报告了 1 例因心脏疾病引起的终止治疗事件，而伊布替尼组报告了 14 例此类事件（0.3% vs. 4.3%）。百悦泽®组未有因心脏疾病引起的致死性不良事件，而伊布替尼组报告了 6 例此类不良事件（0% vs. 1.9%）。在百悦泽®组和伊布替尼组的治疗中最常见的不良事件（ $\geq 20\%$ ）为腹泻（16.0% vs. 24.1%）、高血压（14.8% vs. 11.1%）、中性粒细胞减少症（22.8% vs. 18.2%）、COVID-19（23.1% vs. 17.9%）和上呼吸道感染（21.0% vs. 14.2%）。

三、投资者会议

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。投资者可以通过拨打电话：+86 10 8783 3177 或 +86 10 5387 6330（会议密码：03233799），参加这场会议。

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>；<https://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候选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 12 月 14 日