

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



BeiGene

BeiGene, Ltd.

百濟神州有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：06160)

自願性公告 — 業務發展最新情況

百濟神州在2021年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上 公佈兩項百澤安®關鍵性試驗的臨床數據

相比化療，百澤安®用於既往經治的晚期或轉移性食管鱗癌患者顯示出具有統計學顯著性和臨床意義的總生存期改善，及良好的安全性特徵

百澤安®治療MSI-H或dMMR實體瘤患者顯示出具有統計學顯著性和臨床意義的總緩解率，總體耐受性良好

百濟神州有限公司（「百濟神州」或「本公司」）於2021年6月4日（美國東部時間）在2021年美國臨床腫瘤學會年會(ASCO 2021)上公佈了其抗PD-1抗體藥物百澤安®（替雷利珠單抗注射液）的兩項關鍵性試驗的臨床數據，包括百澤安®對比化療用於既往經治的晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的3期試驗RATIONALE 302，和百澤安®用於既往經治、局部晚期不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型(MSI-H)或錯配修復缺陷型(dMMR)實體瘤的關鍵性2期試驗。2021年的ASCO會議將於2021年6月4日至8日在線上舉行。

百濟神州免疫腫瘤學首席醫學官賁勇博士表示：「我們很高興能夠在今年ASCO上同大家分享百澤安®的兩項關鍵性試驗中這些鼓舞人心的數據結果，兩項試驗分別是治療ESCC的試驗——RATIONALE 302，和治療MSI-H或dMMR實體瘤的關鍵性2期試驗，我們也計劃就此數據與監管部門展開溝通交流。我們與合作夥伴諾華公司致力於在廣泛的全球臨床項目中推進百澤安®單藥治療和與其他抗腫瘤療法的聯合用藥。隨著掌握越來越多的臨床證據，我們希望百澤安®可以成為一款意義深遠的免疫治療藥物，造福全球更多的患者。」

百澤安®對比化療用於既往經治的晚期或轉移性ESCC的RATIONALE 302試驗的主要結果

海報編號4012

RATIONALE 302是一項隨機、開放性、多中心的全球3期臨床試驗(NCT03430843)，旨在評估百澤安®對比研究者選擇的化療作為晚期或轉移性ESCC患者二線治療的有效性和安全性。試驗主要終點是意向性治療(ITT)人群的總生存期(OS)；關鍵次要終點是PD-L1高表達患者(定義為目測估計綜合陽性評分[vCPS]≥10%)的OS，其他次要終點包括無進展生存期(PFS)、客觀緩解率(ORR)、緩解持續時間(DoR)和安全性。共有512例來自亞洲、歐洲和北美的11個國家或地區的患者入組試驗，這些患者以1:1的比例隨機分配至百澤安®組或化療組(化療組的治療方案為研究者選擇的紫杉醇、多西他賽或伊立替康)。

北京大學腫瘤醫院醫學博士兼該項試驗的主要研究者沈琳教授評論道：「晚期或轉移性ESCC患者的預後通常不理想，五年生存率僅約5%。RATIONALE 302研究結果顯示，百澤安®顯著延長了這些患者的生存期，在預定義的亞組(包括PD-L1表達和患者人種)中觀察到趨勢一致的生存獲益。此外，百澤安®的安全性較有優勢，未出現新的安全性警示。我們期待這款抗PD-1抗體藥物成為接受過既往全身治療的晚期或轉移性ESCC患者的治療新選擇。」

截至數據截止日期2020年12月1日，百澤安®組與化療組的中位隨訪時間分別為8.5個月和5.8個月。

與化療相比，百澤安®在ITT人群(主要終點)和PD-L1高表達患者(關鍵次要終點)中均顯示出具有統計學顯著性和臨床意義的OS改善。有效性結果包括：

- 在ITT人群中，百澤安®組的中位OS為8.6個月(95%CI：7.5,10.4)，化療組為6.3個月(95% CI：5.3,7.0) ($p = 0.0001$ ；風險比[HR]= 0.70[95% CI：0.57,0.85])。百澤安®組6個月和12個月的OS率分別為62.3%和37.4%，化療組分別為51.8%和23.7%
- 在PD-L1高表達患者中，百澤安®組的中位OS為10.3個月(95% CI：8.5,16.1)，化療組為6.8個月(95% CI：4.1,8.3) ($p = 0.0006$ ；HR = 0.54[95% CI：0.36,0.79])。百澤安®組6個月和12個月的OS率分別為67.4%和44.0%，化療組分別為50.8%和27.0%
- 試驗中，兩個治療組的PFS曲線在較晚時間出現分離。百澤安®組的中位PFS為1.6個月(95% CI：1.4,2.7)，化療組為2.1個月(95% CI：1.5,2.7) (HR = 0.83[95% CI：0.67,1.01])。百澤安®組6個月和12個月的PFS率分別為21.7%和12.7%，化療組分別為14.9%和1.9%

- 百澤安®組的ORR較高，為20.3% (95%CI：15.6,25.8)，化療組為9.8% (95% CI：6.4,14.1)
- 百澤安®組的抗腫瘤緩解更持久，中位DoR為7.1個月 (95% CI：4.1,11.3)，化療組為4.0個月 (95% CI：2.1,8.2)

相比化療，百澤安®的安全性特徵較有優勢，未出現新的安全性警示。安全性結果包括：

- 百澤安®組和化療組分別有244例患者(95.7%)和236例患者(98.3%)出現至少1起任何級別的治療中出現的不良事件(TEAE)
- 百澤安®組中有187例患者(73.3%)出現至少1起任何級別的治療相關不良事件(TRAЕ)，最常見的(發生率≥10%)是天門冬氨酸氨基轉移酶(AST)升高(11.4%)、貧血(11.0%)和甲狀腺功能減退症(10.2%)
- 化療組中有225例患者(93.8%)出現至少1起任何級別的事件，最常見的(發生率≥10%)是白細胞計數降低(40.8%)、中性粒細胞計數降低(39.2%)、貧血(34.6%)、食慾減退(31.3%)、腹瀉(27.5%)、噁心(27.5%)、嘔吐(17.9%)、脫髮(17.5%)、不適(14.6%)、疲乏(13.8%)、中性粒細胞減少症(12.9%)、白細胞減少症(12.5%)、乏力(11.7%)、便秘(10.4%)和體重減輕(10.4%)
- 百澤安®組分別有118例患者(46.3%)和48例患者(18.8%)出現了3級及以上TEAE和TRAЕ，化療組分別有163例患者(67.9%)和134例患者(55.8%)出現3級及以上TEAE和TRAЕ
- 百澤安®組分別有105例患者(41.2%)和36例患者(14.1%)出現了嚴重TEAE和TRAЕ，化療組分別有105例患者(43.8%)和47例患者(19.6%)患者出現了嚴重TEAE和TRAЕ
- 百澤安®組分別有49例患者(19.2%)和17例患者(6.7%)出現了導致治療終止的TEAE或TRAЕ，化療組分別有64例患者(26.7%)和33例患者(13.8%)患者出現了導致治療終止的TEAE或TRAЕ
- 百澤安®組分別有14例患者(5.5%)和5例患者(2.0%)因TEAE或TRAЕ死亡，化療組有14例患者(5.8%)和7例患者(2.9%)因TEAE或TRAЕ死亡

針對MSI-H或dMMR實體瘤的關鍵性2期試驗的結果

海報編號2569

本項單臂、開放性、多中心的關鍵性2期試驗(NCT03736889)旨在評價百澤安®單藥治療既往經治、局部晚期不可切除或轉移性MSI-H或dMMR實體瘤患者的有效性和安全性，80例中國患者入組研究。本試驗的主要終點是基於獨立審查委員會(IRC)根據RECIST 1.1版評估結果確定的ORR，次要終點包括基於研究者和IRC評估結果確定的至緩解時間(TTR)、DoR、疾病控制率(DCR)和PFS，以及OS、安全性和耐受性。

北京腫瘤醫院醫學博士兼該項試驗的研究者李健教授評論道：「MSI-H和dMMR存在於多種實體瘤中，胃腸道腫瘤尤為多見。現有的文獻支持檢查點抑制劑作為泛瘤種的一種治療方法。在這項關鍵性2期試驗中，我們觀察到百澤安®在不同腫瘤類型中的一致緩解，且總體耐受性良好。我們將繼續對患者進行長期隨訪評估，並期待百澤安®能成為MSI-H/dMMR實體瘤患者的一項治療新選擇。」

截至數據截止日期2020年12月7日，中位隨訪時間為11.78個月。主要有效性分析集納入74例患者，包括46例(62.2%)結直腸癌(CRC)患者和28例子宮內膜癌患者、胃或胃食管結合部(G/GEJ)癌患者和其他腫瘤類型患者。

百澤安®顯示出具有統計學顯著性和持久的抗腫瘤活性，各腫瘤類型的有效性結果呈現出一致的趨勢，證明了泛瘤種治療的獲益。有效性結果包括：

- 主要有效性分析集中，基於IRC評估結果確定的ORR為45.9% (95% CI：34.3,57.9； $p < 0.0001$)，CRC患者的ORR為39.1% (95% CI：25.1,54.6)，其他腫瘤類型患者的ORR為57.1% (95% CI：37.2,75.5)
- 4例患者(5.4%)達到完全緩解(CR)，包括2例(4.3%)CRC患者，其中1例為G/GEJC患者，另1例為子宮內膜癌患者
- 在達到緩解的34例患者(45.9%)中，中位TTR為10.5周，未出現疾病進展；除1例開始新治療的患者外，其他33例患者仍持續緩解，12個月的DoR無事件率為100%，中位DoR未達到
- 中位PFS和OS未達到，12個月時的PFS率和OS率分別為59.3% (95% CI：46.2,70.2) 和75.3% (95% CI：62.6,84.2)，且CRC患者與其他腫瘤類型患者之間的結果呈現出一致的趨勢

在納入所有80例患者的安全性分析集中，百澤安®的總體耐受性良好，未發現新的安全性信號。安全性結果與疾病的預期表現和其他抗PD-1抗體的已知作用一致，包括：

- 80例患者(100%)均出現至少1起任何級別的TEAE；有79例患者(98.8%)出現至少1起任何級別的TRAE，最常見的是(發生率≥15%)為貧血(43.8%)、丙氨酸氨基轉移酶(ALT)升高(28.8%)、血膽紅素升高(25.0%)、AST升高(23.8%)、白細胞計數降低(22.5%)、甲狀腺功能減退症(18.8%)、皮疹(18.8%)和中性粒細胞計數降低(15.0%)
- 分別有38例患者(47.5%)和34例患者(42.5%)出現了3級及以上的TEAE和TRAE
- 分別有27例患者(33.8%)和21例患者(26.3%)出現了嚴重TEAE和TRAE
- 4例患者(5.0%)因TEAE和TRAE而終止治療
- 分別有5例患者(6.3%)和3例患者(3.8%)因TEAE和TRAE死亡

欲瞭解更多關於百濟神州研發和在ASCO上相關活動的信息，請訪問<https://beigenevirtualexperience.com/>。

關於百澤安®(替雷利珠單抗注射液)

百澤安®(替雷利珠單抗注射液)是一款人源化IgG4抗程式性死亡受體1(PD-1)單克隆抗體，設計目的是為最大限度地減少與巨噬細胞中的Fcγ受體結合。臨床前數據表明，巨噬細胞中的Fcγ受體結合之後會啟動抗體依賴細胞介導殺傷T細胞，從而降低了PD-1抗體的抗腫瘤活性。百澤安®是第一款由百濟神州的免疫腫瘤生物平台研發的藥物，目前正進行單藥及聯合療法臨床試驗，以開發一系列針對實體瘤和血液腫瘤的廣泛適應症。

國家藥品監督管理局(NMPA)已在三項適應症中批准百澤安®，包括完全批准百澤安®聯合化療用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者。百澤安®另獲附條件批准用於治療至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)患者以及PD-L1高表達的含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌(UC)患者。針對上述兩項適應症的完全批准將取決於正在進行的確證性隨機對照臨床試驗的結果。

此外，三項百澤安®新適應症上市申請在中國已獲受理且正在審評過程中，包括一項聯合化療用於治療一線晚期非鱗狀NSCLC患者，一項用於治療既往接受鉑類化療後出現疾病進展的二或三線局部晚期或轉移性NSCLC患者，以及一項用於治療至少經過一種全身治療的肝細胞癌(HCC)患者。

百濟神州已在中國和全球範圍內開展或完成了17項百澤安®的註冊性臨床試驗，其中包括13項3期臨床試驗和4項關鍵性2期臨床試驗。

2021年1月，百濟神州與諾華達成合作協議，授權諾華在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化百澤安®。

百澤安®在中國以外國家地區尚未獲批。

關於百澤安®(替雷利珠單抗注射液)的臨床項目

百澤安®(替雷利珠單抗)的臨床試驗包括：

- 替雷利珠單抗對比多西他賽用於二線或三線治療非小細胞肺癌患者安全性有效性的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03358875)
- 替雷利珠單抗對比救援性化療用於治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT04486391)
- 替雷利珠單抗用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03967977)
- 替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於一線治療晚期鱗狀非小細胞肺癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03594747)
- 替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於一線治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03663205)
- 替雷利珠單抗聯合含鉑雙藥化療用於治療非小細胞肺癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT04379635)
- 替雷利珠單抗／安慰劑聯合鉑類藥物和依托泊昔用於治療廣泛期小細胞肺癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT04005716)
- 替雷利珠單抗對比索拉非尼用於一線治療肝細胞癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03412773)
- 替雷利珠單抗用於治療不可切除的肝細胞癌經治患者的2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03419897)
- 替雷利珠單抗用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者的2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT04004221)
- 替雷利珠單抗對比化療用於二線治療食管鱗狀細胞癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03430843)

- 替雷利珠單抗聯合化療用於一線治療食管鱗狀細胞癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03783442)
- 替雷利珠單抗對比安慰劑聯合同步放化療用於治療局限性食管鱗狀細胞癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03957590)
- 替雷利珠單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療用於一線治療胃癌的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03777657)
- 替雷利珠單抗用於治療復發難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者的2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03209973)
- 替雷利珠單抗用於治療MSI-H或dMMR實體瘤患者中的2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03736889)
- 替雷利珠單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療用於一線治療鼻咽癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03924986)

百濟神州將在2021年ASCO年會上展示百匯澤®兩項2期試驗的臨床數據

百匯澤®是一款強效、高選擇性的PARP1和PARP2抑制劑，在晚期HER2陰性乳腺癌患者中顯示出有意義且持久的有效性

百匯澤®對比安慰劑在胃癌患者中顯示出數值上更優的無進展生存期，但未達到統計學顯著性差異

在兩項試驗中，百匯澤®總體耐受性均良好

百匯澤®近日在中國獲批用於治療既往接受過治療的晚期卵巢癌患者

本公司於2021年6月4日(美國東部時間)宣佈，其PARP抑制劑百匯澤®(帕米帕利)顯示出治療HER2陰性乳腺癌患者的有效性，在胃癌中顯示出數值上更優的無進展生存期，但未達到統計學顯著性差異，此項結果可能與胃癌相關試驗未能達到計劃的入組目標有關。這些數據將在2021年6月4日至8日舉行的美國臨床腫瘤學會年會(ASCO 2021)進行海報展示，包括一項評估百匯澤®治療胚系BRCA1/2突變(gBRCA1/2m)的局部晚期或轉移性HER2陰性(HER2[-])乳腺癌患者的2期試驗的初期報告，以及百匯澤®作為對鉑類藥物一線化療有緩解的不可手術的局部晚期或轉移性胃癌患者維持治療的隨機2期試驗的初期報告。

百濟神州腫瘤免疫學首席醫學官賁勇醫學博士表示：「我們很高興能分享百匯澤®臨床開發項目的進展，尤其在那些高發的疾病領域，這與百濟神州致力於改善患者生存現狀的願景一脈相承。百匯澤®在HER2陰性乳腺癌中的陽性結果令人振奮，HER2陰性乳腺癌是一種致命的惡性腫瘤，也是女性癌症死亡的主要原因。儘管百匯澤®在胃癌中的試驗結果未達到統計學顯著性差異，但在推進百匯澤®的全球開發過程中，我們仍希望這些結果能夠推動科學界的認知，併為百匯澤®的耐受性提供了進一步的依據。」

百匯澤®治療伴gBRCAm的局部晚期或轉移性的HER2陰性乳腺癌患者的2期試驗結果

海報編號1087

本項單臂、開放性、多中心2期試驗(NCT03575065)旨在評價百匯澤®在攜帶有害或疑似有害gBRCA1/2m，且既往接受過不超過兩線化療的局部晚期或轉移性HER2陰性乳腺癌患者中的安全性和有效性。試驗共入組88例患者，包括62例三陰性乳腺癌患者(TNBC佇列)和26例激素受體陽性(HR[+])和HER2(-)乳腺癌患者(HR[+]佇列)。根據獨立審查委員會(IRC)評估，TNBC佇列的55例患者和HR(+)佇列的21例患者在基線時具有可測量病灶。試驗的主要終點為IRC根據RECIST 1.1版評估的客觀緩解率(ORR)；次要終點包括研究者評估的ORR、緩解持續時間(DoR)、最佳總體緩解(BOR)、無進展生存期(PFS)、IRC和研究者評估的臨床獲益率(CBR)和疾病控制率(DCR)，以及總生存期(OS)、安全性和耐受性。

中國醫學科學院腫瘤醫院醫學博士兼該項試驗的主要研究者徐兵河教授表示：「研究表明，攜帶胚系BRCA突變的乳腺癌可能對PARP抑制劑敏感。2期臨床結果顯示百匯澤®在HR(+)/HER2(-)及三陰性乳腺癌患者中展示出臨床療效，而三陰性乳腺癌被稱為是最具侵襲性且預後最差的乳腺癌。臨床結果進一步表明，百匯澤®不僅能帶來頗高的緩解率，還有望帶來無進展生存期獲益，我們期待能在這些亟需更多治療方案的人群中展開進一步的研究。」

截至數據截止日期2020年10月9日，中位隨訪時間為13.8個月(TNBC佇列，10.9個月；HR[+]佇列，18.5個月)。

百匯澤®在兩個佇列的患者中均表現出有臨床意義且持久的活性。有效性結果包括：

- IRC評估的經確認的ORR(主要有效性終點)在HR(+)隊列為61.9%(95% CI：38.4,81.9)，TNBC隊列為38.2%(95% CI：25.4,52.3)
- 共4例患者達到完全緩解(CR)，包括TNBC佇列3例患者和HR(+)佇列1例患者
- TNBC佇列18例患者和HR(+)佇列12例患者達到部分緩解(PR)
- IRC評估的DCR在HR(+)隊列為90.5%(95% CI：69.6,98.8)，TNBC隊列為72.7%(95% CI：59.0,83.9)
- 此外，IRC評估的CBR在HR(+)隊列為71.4%(95% CI：47.8,88.7)，TNBC隊列為43.6%(95% CI：30.3,57.7)
- 中位DoR在HR(+)隊列為7.5個月(95% CI：5.6,14.8)，TNBC隊列為7.0個月(95% CI：3.9，不可估計[NE])

- 中位PFS在HR(+)隊列為9.2個月 (95% CI : 7.4,11.9) , TNBC隊列為5.5個月 (95% CI : 3.7,7.3)
- TNBC佇列的中位OS為17.1個月 (95% CI : 13.7 , NE) , HR(+)佇列未達到中位OS (NE ; 95% CI : 18.1 , NE)

百匯澤®總體耐受性良好，兩個佇列所有88例患者的安全性分析結果為：

- 87例患者(98.9%)出現至少1起任何級別的治療中出現的不良事件(TEAE) , 54例患者(61.4%)出現至少1起3級及以上的TEAE
- 87例患者(98.9%)出現至少1起任何級別的治療相關TEAE , 53例患者(60.2%)出現至少1起3級及以上的治療相關TEAE , 最常見的TEAE (≥5%) 為貧血(39.8%)、中性粒細胞計數降低(29.5%)、白細胞計數降低(21.6%)、血小板計數降低(9.1%)、白細胞減少症(5.7%)和中性粒細胞減少症(5.7%)
- 19例患者(21.6%)出現嚴重TEAE , 15例患者(17.0%)出現嚴重治療相關TEAE
- 2例患者因TEAE而終止治療 , 均與治療相關
- 1例患者(1.1%)因TEAE死亡 , 未出現導致死亡的治療相關TEAE

百匯澤®對比安慰劑治療局部晚期或轉移性胃癌的2期試驗結果

海報編號3109

PARALLEL 303是一項雙盲、隨機、多中心2期試驗(NCT03427814) , 百匯澤®對比安慰劑作為維持療法用於治療對鉑類藥物一線化療有緩解的不可手術的局部晚期或轉移性胃癌患者的安全性和有效性。試驗共入組136例患者 , 由於入組耗時長 , 且該患者人群的標準治療發生變化 , 本試驗未達到計劃的約540例患者入組目標。患者以1 : 1的比例隨機到兩組 , 接受百匯澤® (n=71) 或安慰劑 (n=65) 60 mg口服 , 每日兩次 , 每28天為一個週期。主要終點為研究者根據RECIST 1.1版評估的PFS ; 次要終點包括至後續治療的時間(TSST) 、研究者評估的ORR、DoR和至緩解時間(TTR) 、OS和安全性。在進行數據分析時 , OS數據尚不成熟。

義大利那不勒斯第二大學Fortunato Ciardiello醫學博士兼試驗主要研究者表示：「許多胃癌患者在疾病後期對目前可用的療法產生了耐藥性，持續進行研究對於尋找有望改善患者預後和生存的藥物至關重要。儘管PARALLEL 303研究未顯示出統計學顯著性差異，但試驗結果有助於我們深入瞭解PARP抑制劑在轉移性胃癌中的作用，進一步支持了百匯澤®的安全性特徵和針對合適患者人群的潛在臨床獲益。」

截至數據截止日期2020年12月7日，中位隨訪時間為8.0個月（百匯澤®組7.9個月；安慰劑組8.0個月）。

百匯澤®組的中位PFS為3.7個月（95% CI：1.9,5.3），高於安慰劑組的2.1個月（95% CI：1.9,3.8），但差異未達到統計學顯著性（ $p=0.1428$ ；HR=0.799[95% CI：0.5,1.2]）。其他有效性結果包括：

- 百匯澤®組的中位OS為10.2個月（95% CI：8.7,16.3），安慰劑組為12.0個月（95% CI：8.2，無法估計[NE]）
- 百匯澤®組的ORR為7.7%（95% CI：1.6,20.9），安慰劑組為6.3%（95% CI：0.8,20.8）
- 百匯澤®組的中位DoR為3.6個月（95% CI：3.5，NE），安慰劑組為NE（95% CI：5.6，NE）
- 百匯澤®組的中位TTR為3.7個月（範圍：1.8,7.3），安慰劑組為1.9個月（範圍：1.9,1.9）

在本試驗中，百匯澤®總體耐受性良好，未觀察到新的安全性警示。安全性結果包括：

- 百匯澤®組有65例患者(91.5%)出現至少1起任何級別的TEAE，安慰劑組有61例患者(93.8%)
- 百匯澤®組分別有14例(19.7%)和29例(40.8%)患者出現嚴重TEAE和3級及以上TEAE，安慰劑組分別有10例(15.4%)和20例患者(30.8%)
- 百匯澤®組中最常見(≥10%)的TEAE包括貧血(36.6%)、噁心(32.4%)、食慾下降(26.8%)、嘔吐(23.9%)、乏力(21.1%)、腹瀉(18.3%)、上腹痛(16.9%)、天門冬氨酸氨基轉移酶升高(AST；12.7%)、丙氨酸氨基轉移酶升高(ALT；11.3%)、腹痛(11.3%)、便秘(11.3%)和白細胞計數降低(11.3%)
- 安慰劑組中最常見(≥10%)的TEAE包括腹痛(18.5%)、噁心(16.9%)、外周感覺神經病(13.8%)、乏力(16.9%)、貧血(12.3%)、食慾下降(12.3%)、吞咽困難(12.3%)、上腹痛(10.8%)、便秘(10.8%)和腹瀉(10.8%)

- 百匯澤®組有8例患者(11.3%)因TEAE而終止治療，安慰劑組有2例(3.1%)
- 百匯澤®組有2例患者(2.8%)因TEAE死亡，均認定與治療無關；安慰劑組有2例患者(3.1%) (其中1例[1.5%]的TEAE認定與治療相關)

欲瞭解更多關於百濟神州研發和 ASCO 會議活動的信息，請訪問 <https://beigenevirtualexperience.com/>。

關於百匯澤®

百匯澤® (帕米帕利) 是一款PARP1和PARP2抑制劑，臨床前模型顯示其具有穿透血腦屏障和捕獲PARP-DNA複合物等藥理學特性。由百濟神州的科學家在北京研發中心自主研發，百匯澤®目前正作為單一療法或與其他藥物聯用治療多種惡性實體瘤進行全球臨床開發。迄今為止，已有1,200多例患者入組百匯澤®臨床試驗。

2021年5月，中國國家藥品監督管理局(NMPA)附條件批准百匯澤®用於治療既往接受過至少兩線化療、攜有胚系BRCA(gBRCA)突變的晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者。針對該適應症的完全批准將取決於正在開展中的確證性臨床試驗結果。

百匯澤®臨床項目

百匯澤®的臨床試驗包括：

- 在中國開展的帕米帕利對比安慰劑用於鉑敏感的復發性卵巢癌患者維持治療的3期臨床試驗(NCT03519230)
- 帕米帕利用於治療攜有同源重組缺陷轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的2期臨床試驗(NCT03712930)
- 在中國開展的帕米帕利用於治療攜有BRCA突變的轉移性HER2陰性乳腺癌患者的2期臨床試驗(NCT03575065)
- 帕米帕利用於治療晚期或不可手術的胃癌患者的2期臨床試驗(NCT03427814)
- 在中國開展的帕米帕利用於治療晚期卵巢癌、輸卵管癌、原發性腹膜癌或晚期三陰乳腺癌患者的1/2期臨床試驗(NCT03333915)
- 帕米帕利聯合放療及／或替莫唑胺用於治療新診斷或復發／難治性多形性膠質母細胞瘤患者的1b/2期臨床試驗(NCT03150862)

- 帕米帕利聯合替莫唑胺用於治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的1b期臨床試驗(NCT03150810)
- 帕米帕利聯合百澤安用於治療多項惡性實體瘤的1b期臨床試驗(NCT02660034)

關於百濟神州腫瘤

百濟神州通過自主研發或與志同道合的合作夥伴攜手，不斷推動同類最佳或同類第一的臨床候選藥物研發，致力於為全球患者提供有影響力、可及且可負擔的藥物。公司全球臨床研究和開發團隊已有約2,300人，團隊規模還在不斷擴大。這支團隊目前正在全球範圍支持開展90多項臨床研究，已招募患者和健康受試者超過13,000人。百濟神州自有的臨床開發團隊規劃並主導公司產品管線的研發和擴充，為覆蓋全球40多個國家／地區的臨床試驗提供支持和指導。公司特別關注血液腫瘤和實體腫瘤的靶向治療及腫瘤免疫治療，並重點研究單藥和聯合療法。目前，百濟神州自主研發的三款藥物已獲批上市：百悅澤®(BTK抑制劑，已在美國、中國、加拿大及其他國際市場獲批上市)、百澤安®(可有效避免Fc- γ 受體結合的抗PD-1抗體，已在中國獲批上市)及百匯澤®(已在中國獲批上市)。

同時，百濟神州還與其他創新公司合作，共同攜手推進創新療法的研發，以滿足全球健康需求。在中國，百濟神州正在銷售多款由安進和百時美施貴寶授權的腫瘤藥物。公司也通過與包括安進、百奧泰、EUSA Pharma、Mirati Therapeutics、Seagen以及Zymeworks在內的多家公司合作，更大程度滿足當前全球範圍尚未被滿足的醫療需求。百濟神州還與諾華公司(Novartis Pharma AG)達成合作，授權諾華在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化百澤安®。

關於百濟神州

百濟神州是一家立足科學的全球生物科技公司，專注於開發創新、可負擔的藥物，以為全球患者改善治療效果和um提高藥物可及性。公司廣泛的藥物組合目前包括40多款臨床候選藥物，通過強化公司自主競爭力以及與其他公司開展合作，我們致力於加速現有多元、創新藥物管線的開發進程，希望能在2030年之前為全球20多億人全面改善藥物可及性。百濟神州在全球五大洲打造了一支近6,000人的團隊。欲瞭解更多信息，請訪問www.beigene.com.cn。

前瞻性聲明

本公告包含根據《1995年私人證券訴訟改革法案》(Private Securities Litigation Reform Act of 1995)以及其他聯邦證券法律中定義的前瞻性聲明，包括百澤安®和百匯澤®臨床試驗數據，百澤安®和百匯澤®為患者帶來臨床獲益以及在安全性和耐受性上的優勢的潛能，百濟神州對百澤安®和百匯澤®預期的臨床開發、藥政里程碑和商業化進程，以及在「關於百濟神州腫瘤學」和「關於百濟神州」副標題下提及的百濟神州計劃、承諾、抱負和目標。這些因素包括了以下事項的風險：百濟神州證明其候選藥物功效和安全性的能力；候選藥物的臨床結果可能不支持進一步開發或上市審批；藥政部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時間表和進展以及藥物上市審批；百濟神州的上市藥物及候選藥物(如能獲批)獲得商業成功的能力；百濟神州獲得和維護對其藥物和技術的知識產權保護的能力；百濟神州依賴第三方進行藥物開發、生產和其他服務的情況；百濟神州取得監管審批和商業化醫藥產品的有限經驗，及其獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和實現並保持盈利的能力；新冠肺炎全球大流行對百濟神州的臨床開發、監管、商業化運營以及其他業務帶來的影響；以及百濟神州在最近季度報告的10-Q表格中「風險因素」章節裏更全面討論的各類風險；以及百濟神州向美國證券交易委員會及香港聯合交易所有限公司期後呈報中關於潛在風險、不確定性以及其他重要因素的討論。本公告中的所有信息僅及於本公告發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

承董事會命
百濟神州有限公司
主席
歐雷強先生

香港，2021年6月7日

於本公告日期，本公司董事會包括主席兼執行董事歐雷強先生、非執行董事王曉東博士及Anthony C. Hooper先生，以及獨立非執行董事陳永正先生、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Ranjeev Krishana先生、Thomas Malley先生、Corazon (Corsee) D. Sanders博士、蘇敬軾先生及易清清先生。