

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, 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2019年歐洲腫瘤內科學會亞洲大會上公佈了替雷利珠單抗的臨床數據

百濟神州（「百濟神州」或「本公司」）是一家處於商業階段的生物醫藥公司，專注於用於癌症治療的創新型分子靶向和腫瘤免疫藥物的開發和商業化。本公司於2019年11月23日在新加坡舉行的2019年歐洲腫瘤內科學會亞洲大會(ESMO Asia)上在一項海報展示中公佈了其在研抗PD-1抗體替雷利珠單抗聯合化療用於治療胃／胃食管結合部(G/GEJ)腺癌患者以及食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者的一項2期臨床試驗的初步數據。

百濟神州腫瘤免疫學首席醫學官賁勇醫學博士表示：「替雷利珠單抗與化療的聯合治療在這項針對G/GEJ腺癌和ESCC患者的試驗中展示了持久的緩解，並且總體耐受。胃癌和食管癌位居全球最常見癌種之列¹，有著高度未滿足的治療需求，特別是在中國²，這一需求更加突出。我們很欣慰能夠在這些癌症以及其他亞洲地區高發癌症中繼續開展替雷利珠單抗的後期開發。」

替雷利珠單抗聯合化療用於治療G/GEJ腺癌或ESCC患者的更新結果

海報128P

這項開放性、多中心、在中國開展的替雷利珠單抗聯合標準化療作為潛在一線治療的2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03469557) 包括兩個患者隊列，分別為G/GEJ腺癌和ESCC。

截至2019年3月31日，共有30例患者入組了這項試驗，包括15例G/GEJ腺癌患者和15例ESCC患者。G/GEJ腺癌患者在以每三周為一個週期的第1天接受了劑量為200毫克的替雷利珠單抗以及奧沙利鉑的治療，在第1到15天接受了每日兩次的卡培他濱治療；ESCC患者在以每三周為一個週期的第1天接受了劑量為200毫克的替雷利珠單抗以及順鉑治療，在第1到第5天接受了氟尿嘧啶治療。

截至數據截點，8例患者仍在接受替雷利珠單抗治療，包括4例G/GEJ腺癌患者和4例ESCC患者。結果包括：

- 截至數據截點，7例G/GEJ腺癌患者(46.7%)達到了確證的部分緩解(PR)，該隊列的客觀緩解率(ORR；完全緩解和部分緩解之和)為46.7%；7例ESCC患者(46.7%)達到了確證的PR，該隊列的ORR為46.7%；
- 在G/GEJ腺癌隊列中，中位緩解持續時間(DoR)尚未成熟；在ESCC隊列中，中位DoR估計值為12.8個月；
- 在G/GEJ腺癌隊列中，中位無進展存留期(PFS)為6.1個月；在ESCC隊列中，中位PFS為10.4個月；
- 儘管中位隨訪時間在G/GEJ腺癌隊列(15.4個月)和ESCC隊列(13個月)中較長，中位總存留期(OS)尚未達到；在G/GEJ腺癌隊列中，OS率在6個月時為85%，在12個月時為62%；在ESCC隊列中，OS率在6個月時為71%，在12個月時為50%；
- 替雷利珠單抗聯合標準一線化療在G/GEJ腺癌和ESCC患者中總體耐受。不良事件(AE)與已知PD-1抑制劑聯合化療的耐受程度相一致；
- 所有患者都經歷了治療期間出現的不良事件(TEAE)，大部分TEAE嚴重程度為輕度或中度；
- 最常見的任一級別的TEAE(發生率 \geq 40%)為貧血(60%)、食欲不振(56.7%)、噁心(53.3%)、虛弱(50%)、白細胞減少症(43.3%)、嘔吐(43.3%)、中性粒細胞計數減少(40%)以及血小板計數減少(40%)；
- 11例患者(G/GEJ腺癌，n=6；ESCC，n=5)經歷了三至四級TEAE，其中最常見的為嘔吐(16.7%)、低鈉血症(13.3%)、天門冬氨酸氨基轉移酶(AST)升高、體重下降、食欲不振、低鉀血症、貧血、白細胞減少症、中性粒細胞減少症以及血小板減少症(每項一例)；
- 13例患者(G/GEJ腺癌，n=5；ESCC，n=8)經歷了嚴重不良事件(SAE)；在至少2例患者中(無論隊列)出現的嚴重TEAE包括血膽紅素增高(G/GEJ腺癌，n=2)、吞嚥困難(ESCC，n=3)和乏力(ESCC，n=2)；以及
- 一位ESCC患者由於AE(肝功能障礙)致死，主要由於疾病進展，也可能與試驗治療或潛在的乙肝感染相關。

¹ Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2018;68(6):394-424.

² GLOBOCAN. Cancer incidence and mortality worldwide in 2019. [HTTP://globocan.iarc.fr/](http://globocan.iarc.fr/). Accessed July 2019.

關於替雷利珠單抗

替雷利珠單抗(BGB-A317)是一款在研的人源性IgG4抗程序性死亡受體1(PD-1)單克隆抗體，設計目的為最大限度地減少與巨噬細胞中的Fc受體結合。臨床前數據表明，巨噬細胞中的Fc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。替雷利珠單抗是第一款由百濟神州的免疫腫瘤生物平臺研發的候選藥物，目前正作為單藥療法及聯合療法開發針對一系列實體瘤和血液腫瘤治療適應症。

目前正在開展的替雷利珠單抗的臨床研究包括一項針對二線或三線非小細胞肺癌(NSCLC)患者的3期臨床研究；一項針對一線肝細胞癌(HCC)患者的3期臨床研究；一項針對二線食道鱗狀細胞癌(ESCC)患者的3期臨床研究；一項針對一線胃／胃食管結合部(G/GEJ)癌患者的3期臨床研究；一項針對一線ESCC患者的3期臨床研究；一項針對二至三線HCC患者的2期臨床研究。這些臨床試驗正在多個國家和地區招募患者，包括美國、歐洲以及中國。

除一項針對復發／難治性(R/R)經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)患者的關鍵性2期臨床研究以及一項針對局部晚期或轉移性尿路上皮癌(UC)患者的關鍵性2期臨床研究，百濟神州還在開展一項針對一線非鱗狀NSCLC患者的3期臨床研究；一項針對一線鱗狀NSCLC患者的3期臨床研究；一項針對一線鼻咽癌(NPC)患者的3期臨床研究；一項針對一線UC患者的3期臨床研究；一項針對早期ESCC患者的3期臨床研究；以及一項針對具有高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯配修復缺陷(dMMR)實體瘤患者的2期臨床研究。這些臨床研究主要正在中國進行患者入組。

中國國家藥品監督管理局(NMPA，前身為CFDA)正在對替雷利珠單抗用於治療R/R cHL患者和治療既往接受過治療的局部晚期或轉移性UC患者的新藥上市申請(NDA)進行審評，兩者均被納入優先審評。百濟神州擁有替雷利珠單抗全球開發和商業化授權。

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性的、商業階段的、以研發為基礎的生物科技公司，專注於分子靶向和免疫腫瘤療法的研發。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和歐洲擁有3,000多名員工，在研產品線包括新型口服小分子類和單克隆抗體類抗癌藥物。百濟神州目前也正在打造抗癌治療的藥物組合方案，旨在為癌症患者的生活帶來持續、深遠的影響。百濟神州在美國銷售BRUKINSA™(澤布替尼)；在新基公司的授權下，百濟神州在華銷售ABRAXANE®注射用紫杉醇(納米白蛋白顆粒結合型)、瑞複美®(來那度胺)和維達莎®(注射用阿紮胞苷)。¹

¹ ABRAXANE®、瑞複美®和維達莎®為新基公司的註冊商標。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：百濟神州最終可能無法成功開發及銷售替雷利珠單抗。

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下定義的前瞻性聲明，包括替雷利珠單抗令人鼓舞的臨床數據及其作用機制，有關百濟神州與替雷利珠單抗相關的進展計劃、預期的臨床開發計劃、藥政註冊里程碑、商業化等。由於各種重要因素的影響，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。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、時程表和進展以及產品上市審批；百濟神州的上市產品及藥物候選物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州對其技術和藥物智慧財產權保護獲得和維護的能力；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；百濟神州有限的營運歷史和獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和商業化的能力；以及百濟神州在最近季度報告10-Q表格中「風險因素」章節裡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期後呈報中關於潛在風險、不確定性以及其它重要因素的討論。本公告中的所有信息僅及於公告發佈之日，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，2019年11月26日

於本公告刊發日期，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、蘇敬軾先生及易清清先生。