

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

百濟神州宣佈中國國家藥品監督管理局已受理瑞複美®用於治療復發或難治性惰性淋巴瘤患者的進口藥品新適應症上市申請

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免疫腫瘤藥物的開發和商業化。本公司於2019年12月22日宣佈中國國家藥品監督管理局(NMPA)已受理瑞複美®（來那度胺）聯合利妥昔單抗用於治療復發或難治性惰性淋巴瘤（濾泡型淋巴瘤或邊緣區淋巴瘤）患者的進口藥品新適應症上市申請(sNDA)。瑞複美®於2013年在中國首次獲批與地塞米松聯合用於治療既往接受過至少一項治療的成年多發性骨髓瘤患者，並於2018年獲得批准擴展至用於治療此前未經治療且不適合接受移植的成年多發性骨髓瘤患者。百濟神州獲得百時美施貴寶公司旗下的新基物流責任有限公司授予的瑞複美®獨家經銷，可在中國獨家銷售該藥品。

百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士表示：「今天瑞複美®上市申請被受理的消息意味著我們公司血液瘤部門進一步深入到非霍奇金淋巴瘤治療領域，一個在中國存在未被滿足醫療需求的疾病種類。此外，預計中的替雷利珠單抗用於治療經典型霍奇金淋巴瘤患者、澤布替尼用於治療套細胞淋巴瘤患者以及慢性淋巴細胞白血病患者患者的新藥上市批准，加上瑞複美®用於治療多發性骨髓瘤患者，維達莎®用於治療骨髓增生異常綜合征患者、急性髓系白血病(AML)患者與慢性粒單核細胞白血病(CMML)患者，連同近期宣佈的與安進公司合作中包括的產品，我們也在中國血液瘤治療領域不斷擴大市場領先優勢。」

吳曉濱博士補充道：「我們對該項目取得的進展很是欣慰，也期待能與百時美施貴寶公司以及國家藥品監督管理局對此開展密切合作，儘快為中國復發或難治性濾泡型淋巴瘤患者及邊緣區淋巴瘤患者帶來一款非化療的治療方案。」

此項sNDA是基於一組臨床、非臨床以及藥學(CMC)數據，包括百時美施貴寶公司開展的關鍵3期AUGMENT臨床試驗結果。AUGMENT是一項隨機、雙盲、多中心的臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT01938001)，共有358例復發或難治性濾泡型淋巴瘤及邊緣區淋巴瘤患者入組該試驗，按照1:1隨機接受瑞複美與利妥昔單抗(R²)聯合用藥或是利妥昔單抗與安慰劑組合。在中位隨訪時間為28.3個月的情況下 (0.1-51.3個月)，獨立評審委員會(IRC)評估得出R²組合治療具有臨床意義，在無進展存留期(PFS)的統計上有顯著提高，與對照組相比，疾病進展或死亡的風險降低了54% (風險比[HR] = 0.46; 95% 置信區間[CI]：0.34, 0.62；p < 0.0001)。中位PFS在R²組與對照組中分別為39.4個月與14.1個月，相比之下存在多於兩年的提高。由IRC評估的試驗次要終點之一的總緩解率(ORR)在R²組與對照組中分別為78%與53%。持續緩解時間(DoR)在R²組與對照組中分別為37個月與22個月，相比之下有顯著提高 (P = 0.0015；HR：0.53；95% CI, 0.36-0.79)。在R²組中最常見的不良事件(AE)為中性粒細胞減少症(58%)，相比對照組中的22%。在多於20%患者中觀察到的其餘常見AE包括腹瀉 (R²組：31%；對照組：23%)、便秘 (R²組：26%；對照組：14%)、咳嗽 (R²組：23%；對照組：17%) 以及疲乏 (R²組：22%；對照組：18%)。在R²組中更多被報導的AE (發生率>10%) 為中性粒細胞減少症、便秘、白細胞減少症、貧血、血小板減少症以及燃瘤反應。

關於濾泡型淋巴瘤和邊緣區淋巴瘤

濾泡型淋巴瘤(FL)和邊緣區淋巴瘤(MZL)是兩種主要的惰性淋巴瘤¹，其中FL是最常見的亞種，約佔所有非霍奇金淋巴瘤(NHL)發病率的20-25%²，其次為MZL，約佔所有NHL發病率的5-17%³。根據世界衛生組織(WHO)2018年世界癌症發病與死亡報告(Globocan 2018)估計，中國有88,090例NHL病例⁴。FL與MZL在先前接受治療的情況下無法被根治，現有治療方案在有效性和安全性上又十分局限，加上患者通常高齡多有併發症，目前這一領域存在高度未被滿足的醫療需求，尋求擁有不同作用機制以及更加耐受的新型治療方案，以提高既往接受過治療的FL/MZL患者的緩解質量以及PFS。

¹ Bello C, Zhang L, Naghashpour M. Follicular lymphoma: current management and future directions. *Cancer Control*. 2012;19:187-95.

² Sousou T, Friedberg J. Rituximab in indolent lymphomas. *Semin Hematol*. 2010; 47(2):133-42.

³ Zinzani, P. L. (2012). The many faces of marginal zone lymphoma. *Hematology*, 2012(1), 426-432.

⁴ [HTTps://gco.iarc.fr/](https://gco.iarc.fr/)

關於瑞複美®

在中國，瑞複美®於2018年被批准與地塞米松聯合用於治療先前未經治療且不適合接受移植的多發性骨髓瘤(MM)成人患者。該藥於2013年獲批與地塞米松聯合用於治療既往接受過至少一種療法的MM的成年患者。

瑞複美®在歐洲和美國獲批作為已接受自體幹細胞移植的新診斷MM患者的維持治療方案。瑞複美®與地塞米松聯用在美國、歐洲、日本及其他約25個國家獲批治療先前未經治療且不適合接受移植的MM成人患者。瑞複美與地塞米松聯用在包括歐洲、美洲、中東和亞洲在內的約70個國家被批准治療先前接受過至少一種療法的MM患者。該聯合用藥也在澳大利亞和紐西蘭獲批治療接受一次療法後出現進展的患者。

瑞複美在美國、加拿大、瑞士、澳大利亞、新西蘭和數個拉丁美洲國家以及馬來西亞和以色列獲批治療由伴有5q缺失(其他遺傳物質正常或異常)的低危或中危-1骨髓增生異常綜合症(MDS)導致的輸血依賴的貧血。在歐洲獲批在其他療法選擇不足時治療由伴有單獨5q缺失的低危或中危-1 MDS導致的輸血依賴的貧血。

另外，瑞複美在美國和歐洲被批准治療先前接受過包括硼替唑米在內的二線治療但復發或進展的套細胞淋巴瘤(MCL)患者。在瑞士，瑞複美獲批治療先前接受過包括硼替唑米和化療／利妥昔單抗的治療方案後復發的或難治性的MCL患者。

瑞複美未被批准也不推薦用於臨床對照試驗以外的慢性淋巴細胞白血病(CLL)治療。

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)；在百時美施貴寶公司旗下的新基物流責任有限公司的授權下，百濟神州在華銷售ABRAXANE®注射用紫杉醇(白蛋白結合型)、瑞複美®(來那度胺)和維達莎®(注射用阿紫胞苷)¹。

¹ ABRAXANE®為Abraxis有限責任公司(屬於百時美施貴寶公司)註冊商標；瑞複美®和維達莎®為新基醫藥公司(屬於百時美施貴寶公司)的註冊商標。

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，包括有關百濟神州在中國繼續開發和商業化瑞複美®的計劃以及潛在針對患者的影響等。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12月24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。