

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)

## 內幕消息 業務最新情況

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及根據證券及期貨條例（香港法例第571章）第XIVA部而刊發。

百濟神州有限公司（「百濟神州」或「本公司」）於2020年1月21日（美國東部時間）宣佈，其抗PD-1抗體百澤安®（替雷利珠單抗）聯合兩項化療方案用於治療一線鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者的關鍵3期臨床試驗，在計劃的期中分析中，經獨立評審委員會(IRC)評估，達到提高無進展存留期(PFS)這一試驗主要終點。

本公告附件一是本公司於2020年1月21日（美國東部時間）就上述業務最新情況發佈的新聞稿的全文。

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：我們最終可能無法成功開發及銷售百澤安®（替雷利珠單抗注射液）。

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BGB-A317-307百澤安®用於治療既往未曾接受過治療的晚期鱗狀NSCLC患者的3期臨床試驗及其他百澤安®臨床試驗結果，臨床試驗數據對患者產生的潛在影響，百濟神州就BGB-A317-307試驗數據與國家藥品監督管理局開展交流並在未來一場醫學會議報告數據的計劃，百濟神州有關百澤安®的進展計劃、預期的臨床開發計劃、藥政里程碑及商業化。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。

本公司的股東及潛在投資者務請不應過份依賴本公告，並請於買賣本公司證券時審慎行事。

承董事會命  
百濟神州有限公司  
主席  
歐雷強先生

香港，2020年1月22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、蘇敬軾先生及易清清先生。

## 百濟神州公佈抗 PD-1 抗體百澤安<sup>®</sup>（替雷利珠單抗）用於治療一線鱗狀非小細胞肺癌患者的 3 期臨床試驗期中分析達到無進展生存期的主要終點

美國麻省劍橋和中國北京 2020 年 1 月 21 日電/美通社/ -- [百濟神州](#)（納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160），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。公司今日宣佈，其抗 PD-1 抗體百澤安<sup>®</sup>（替雷利珠單抗）聯合兩項化療方案用於治療一線鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）患者的關鍵 3 期臨床試驗，在計劃的期中分析中，經獨立評審委員會（IRC）評估，達到提高無進展存留期（PFS）這一試驗主要終點。在這項試驗中，既往未曾接受過治療的晚期鱗狀 NSCLC 患者隨機接受了百澤安<sup>®</sup>聯合紫杉醇與卡鉑、百澤安<sup>®</sup>聯合白蛋白-紫杉醇（ABRAXANE<sup>®</sup>）與卡鉑、或紫杉醇與卡鉑治療。按方案計劃進行的期中分析結果表明，與僅用化療的對照組相比，兩組百澤安<sup>®</sup>的試驗組均達到了預先設定的有效性界限。兩組百澤安<sup>®</sup>試驗組的安全性數據與各組已知的風險相符，未出現新的安全警示。

百濟神州腫瘤免疫學首席醫學官賁勇醫學博士表示：「百澤安<sup>®</sup>於近期在中國獲批用於治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者。我們針對百澤安<sup>®</sup>開展了廣泛的開發項目，目前已在 25 余項試驗，包括 15 項潛在的註冊性試驗中，入組了 5000 多位患者。我們十分興奮地看到百澤安<sup>®</sup>在這項 3 期臨床試驗中取得了不俗的成績，展示了其一線治療中國晚期鱗狀 NSCLC 患者的潛力。我們也期待繼續開展百澤安<sup>®</sup>針對肺癌的開發項目，其中包括另外三項 3 期臨床試驗，並公佈更多的數據。」

公司計劃就遞交百澤安<sup>®</sup>用於治療一線鱗狀 NSCLC 患者的新適應症上市申請（sNDA）與國家藥品監督管理局（NMPA）藥品審評中心（CDE）開展交流，並在接下來的一場醫學會議上公佈數據。

這項隨機、開放性、多中心的 3 期臨床試驗（BGB-A317-307；clinicaltrials.gov 登記號：NCT03594747；藥物臨床試驗登記號：CTR20181746）旨在評估百澤安<sup>®</sup>聯合紫杉醇與卡鉑、或聯合白蛋白-紫杉醇（ABRAXANE；百濟神州擁有其在中國的商業化權利）與卡鉑，對比僅用紫杉醇與卡鉑，用於治療中國大陸既往未曾接受過治療的 3B 期或 4 期鱗狀 NSCLC 患者，無論 PD-L1 表達。該試驗主要終點為由 IRC 評估的 PFS；關鍵次要終點包括總生存期和安全性。試驗於 2018 年 7 月開始入組患者，360 例患者按 1: 1: 1 的比例隨機接受百澤安<sup>®</sup>（每三週一次、每次劑量為 200mg 的給藥）聯合任一化療方案或僅接受化療治療，直至疾病進展、或出現不可耐受的毒性反應、或醫生決定停止治療、或患者撤銷知情同意。入組僅用化療的試驗對照組的患者在疾病進展後，經獨立評審核實，將有資格跨組接受百澤安<sup>®</sup>治療。

中國醫學科學院腫瘤醫院主任醫師兼該試驗主要研究者王潔醫學博士評論道：「在中國，鱗狀 NSCLC 約佔所有 NSCLC 的 30%，具有高度未被滿足的醫療需求。鱗狀 NSCLC 患者的預後往往不理想，這項 3 期臨床試驗用於評估百澤安<sup>®</sup>聯合化療對晚期鱗狀 NSCLC 患者的療效，而結果也表明我們有可能為患者帶來一項新的治療選擇、新的希望。」

### 關於非小細胞肺癌

對比多數西方國家不斷降低的肺癌死亡率，在中國，肺癌發病率持續增長<sup>1,2</sup>。2018 年，中國約有 770000 新增肺癌病例。肺癌在男性和女性癌症患者中均為癌症相關死亡的主要原因，2018 年在中國約有 690500 死亡案例<sup>3</sup>。非小細胞肺癌（NSCLC）占中國肺癌的大多數<sup>4</sup>。

### 關於百澤安<sup>®</sup>（替雷利珠單抗）

百澤安<sup>®</sup>（替雷利珠單抗）是一款人源化 IgG4 抗程序性死亡受體 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 FcγR 受體結合。臨床前數據表明，巨噬細胞中的 FcγR 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，目前正進行單藥及聯合療法臨床試驗，開發一系列針對實體瘤和血液腫瘤的廣泛適應症。

百澤安<sup>®</sup>已獲得中國國家藥品監督管理局（NMPA）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患者。百澤安<sup>®</sup>另一項用於既往接受過治療的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的新適應症上市申請已被國家藥品監督管理局藥品審評中心（CDE）納入優先審評，目前正在審評過程中。

百澤安<sup>®</sup>正作為單藥及聯合療法開發一系列針對實體瘤和血液腫瘤治療的適應症。目前共有 15 項潛在的註冊性臨床試驗在中國和全球範圍內開展，其中包括 11 項 3 期臨床試驗，四項關鍵性 2 期臨床試驗。

百澤安<sup>®</sup>在中國以外國家地區尚未獲批。

### 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，專注于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 3400 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其自主研發的 BTK 抑制劑 BRUKINSA™（澤布替尼）；在中國，其抗

PD1 抗體藥物百澤安<sup>®</sup>（替雷利珠單抗）已經獲得上市批准。在新基物流有限責任公司（屬於百時美施貴寶公司）的授權下，百濟神州在華銷售 ABRAXANE<sup>®</sup>注射用紫杉醇（白蛋白結合型）、瑞複美<sup>®</sup>（來那度胺）和維達莎<sup>®</sup>（注射用阿紮胞苷）<sup>5</sup>；在安進公司的授權下，百濟神州計劃在華銷售安加維<sup>®</sup>（XGEVA<sup>®</sup>）地舒單抗注射液<sup>6</sup>。欲瞭解更多信息，請訪問 [www.beigene.cn](http://www.beigene.cn)。

## 前瞻性聲明

該新聞稿包含根據《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 BGB-A317-307 百澤安<sup>®</sup>用於治療既往未曾接受過治療的晚期鱗狀 NSCLC 患者的 3 期臨床試驗及其他百澤安<sup>®</sup>臨床試驗結果，臨床試驗數據對患者產生的潛在影響，百濟神州就 BGB-A317-307 試驗數據與國家藥品監督管理局開展交流並在未來一場醫學會議報告數據的計劃，百濟神州有關百澤安<sup>®</sup>的進展計劃、預期的臨床開發計劃、藥政里程碑及商業化。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援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；百濟神州依賴協力廠商進行藥物開發、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、不確定性以及其他重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息僅及于新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

投資者聯系人

周密

+86 10-5895-8058

[ir@beigene.com](mailto:ir@beigene.com)

媒體聯系人

呂磊

+86 10-6844-5311

[media@beigene.com](mailto:media@beigene.com)

<sup>1</sup> Jemal A, Bray F, Center MM, et al. Global cancer statistics. CA Cancer J Clin 2011;61:69-90.

<sup>2</sup> She J, Yang P, Hong Q, et al. Lung cancer in China: challenges and interventions. *Chest* 2013;143:1117-26.

<sup>3</sup> Feng et al. *Cancer Communications* (2019) 39:22 [HTTPS://doi.org/10.1186/s40880-019-0368-6](https://doi.org/10.1186/s40880-019-0368-6).

<sup>4</sup> Siegel R, DeSantis C, Virgo K, et al. Cancer treatment and survivorship statistics, 2012. *CA Cancer J Clin* 2012;62:220-41.

<sup>5</sup> ABRAXANE®为 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。

<sup>6</sup> 安加維®（XGEVA®）為安進公司的註冊商標。