

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2020年美國臨床腫瘤學會(ASCO)線上會議上公佈澤布替尼對比伊布替尼用於治療華氏巨球蛋白血症患者的3期頭對頭臨床試驗的更新數據

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)是一家處於商業階段的生物科技公司，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2020年5月29日宣佈在2020年美國臨床腫瘤學會(ASCO)線上科學會議上公佈了澤布替尼對比伊布替尼用於治療華氏巨球蛋白血症(WM)患者的ASPEN 3期臨床試驗隨訪結果，以及澤布替尼作為單藥用於治療初治或復發／難治性(R/R) WM患者的1/2期臨床試驗的長期隨訪數據。

澳大利亞Peter MacCallum癌症中心低度淋巴瘤和慢性淋巴細胞白血病疾病組組長、ASPEN試驗指導委員會會員兼試驗主要研究者Constantine S. Tam醫學博士評論道：「在ASCO上公佈的兩項試驗數據都間接表明瞭，無論患者先前是否接受了其他治療，澤布替尼在治療WM患者上可能是一項更有益的治療方案。對患者和他們的家人來說，WM是一項極具破壞性的疾病。我們有義務為這些患者提供既有效又耐受的治療方案，幫助他們在管理疾病的同時獲得最佳的生命品質。在ASPEN試驗中，澤布替尼在安全性上更有優勢，與伊布替尼相比是一項更為耐受的治療方案，尤其考慮到多項特殊關注的不良事件，比如心房顫動、高血壓和腹瀉。」

儘管ASPEN臨床試驗未能在主要終點上－完全緩解(CR)和非常好的部分緩解(VGPR)率－達到有統計學意義的優效性，但與伊布替尼相比，澤布替尼的治療產生了數值上更高的VGPR率，同時在安全性和耐受性上也取得了具有臨床意義的顯著改善。在總體患者人群中新增的5個月研究者隨訪數據更是進一步強化了澤布替尼能夠提高VGPR率並具有安全性優勢的趨勢。在另一項1/2期試驗的長期隨訪數據中，VGPR或CR率隨著澤布替尼持續治療而增加，且治療耐受性良好。

百濟神州血液學首席醫學官黃蔚娟醫學博士表示：「這些結果有力地證明了澤布替尼是一款強效BTK抑制劑，相比較伊布替尼，在安全性和耐受性上更是有顯著提升。更重要的是，WM通常出現在年齡較大的患者中，對比伊布替尼，澤布替尼在心血管疾病安全風險這一點上也更有優勢。將澤布替尼直接與伊布替尼做比較的決定背後是我們大膽的研發態度，也體現了我們以患者為本，努力為全球患者提供更好治療方案的承諾。」

ASPEN臨床試驗數據

口頭報告；摘要編號：8007

ASPEN 3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03053440) 展示的數據包括了攜帶MYD88基因突變的WM患者的隨機佇列中的201例患者。

- 截至數據截點2019年8月31日，在中位隨訪為19.4個月的情況下
 - 在總體意向治療人群中，經獨立評審委員會(IRC)評估的CR和VGPR率總和在澤布替尼試驗組中為28.4%，對比伊布替尼試驗組中的19.2% (雙邊檢驗p值：0.0921)
 - 在總體意向治療人群中，經研究者評估的CR和VGPR率總和在澤布替尼試驗組中為28.4%，對比伊布替尼試驗組中的17.2% (雙邊檢驗p值：0.0437)
 - 最常見 (在任一試驗組中 $\geq 5\%$) 的3級及以上不良事件(AE)包括 (數據分別對應澤布替尼對比伊布替尼) 高血壓(6% vs. 11%)、中性粒細胞缺乏症(16% vs. 8%)、肺炎(1% vs. 7%)、貧血(5% vs. 5%)以及血小板減少症(5% vs. 3%)
 - 與BTK抑制劑相關的AE包括 (數據分別對應澤布替尼對比伊布替尼) 任一級別的心房顫動／撲動(2.0% vs. 15.3%)、任一級別的出血(48.5% vs. 59.2%)、嚴重出血(5.9% vs. 9.2%)、腹瀉(20.8% vs. 31.6%)、高血壓(10.9% vs. 17.3%)、中性粒細胞缺乏症(29.7% vs. 13.3%)、感染(66.3% vs. 67.3%)以及繼發性惡性腫瘤(11.9% vs. 11.2%)

- 儘管澤布替尼試驗組中產生的3級及以上的中性粒細胞缺乏症(特殊關注AE)相比伊布替尼試驗組更高(19.8% vs. 8.2%)，接受兩款藥物治療的患者中的感染率相似(任一級別：66.3% vs. 67.3%；3級及以上：17.8% vs. 19.4%)
- 在澤布替尼試驗組中，4例患者(4.0%)由於AE中斷了試驗治療，1例患者(1.0%)由於AE導致死亡；在伊布替尼試驗組中，9例患者(9.2%)由於AE中斷了試驗治療，4例患者(4.1%)由於AE導致死亡
- 在新增的5個月隨訪後，截至數據截點2020年1月31日，中位隨訪時間為24.2個月的情況下：
 - 經研究者評估的CR和VGPR率總和在澤布替尼試驗組中為30.4%，對比伊布替尼試驗組的18.2% (探索性分析；雙邊檢驗p值：0.0302)
 - 與BTK抑制劑相關的特殊關注AE包括(數據分別對應澤布替尼對比伊布替尼)任一級別的心房顫動／撲動(3.0% vs. 18.4%)、任一級別的出血(50.5% vs. 60.2%)、嚴重出血(5.9% vs. 10.2%)、腹瀉(21.8% vs. 32.7%)、高血壓(12.9% vs. 20.4%)以及中性粒細胞缺乏症(31.7% vs. 15.3%)
 - 儘管澤布替尼試驗組中產生的3級及以上的中性粒細胞缺乏症相比伊布替尼試驗組更高(22.8% vs. 8.2%)，接受兩款藥物治療的患者中的感染率相似(任一級別：69.3% vs. 71.4%；3級及以上：18.8% vs. 23.5%)
 - 澤布替尼試驗組中未有新增的由於AE中斷治療的患者，相比之下，伊布替尼試驗組中另有5例患者由於AE導致治療中斷(4% vs. 14.3%)。在兩項試驗組中，均未有新增的由於AE導致死亡的患者(1.0% vs. 4.1%)

ASPEN臨床試驗中攜帶MYD88野生型(MYD88^{wt})WM患者的非隨機佇列數據

電子摘要20056

在摘要中展示的新增ASPEN臨床數據包括28例在入組試驗之初確認為攜帶MYD88^{wt}或未知突變的患者。這些患者入組了非隨機佇列接受劑量為每次160毫克、每日兩次(BID)的澤布替尼治療。

截至數據截點2019年8月31日，中位隨訪時間為17.9個月，17例患者仍在接受試驗治療。更新結果包括：

- 在26例確認MYD88^{wt}患者中，經IRC評估的總緩解率(ORR)為80.8%，主要緩解率為50.0%，其中VGPR率為26.9%
- 12個月的無進展存留期(PFS)無病率為72.4%
- 在該項由28例攜帶MYD88^{wt}或未知突變的患者的佇列中，最常報導(≥20%)的AE為腹瀉、貧血、挫傷、發熱以及上呼吸道感染。主要出血在2例患者中出現，心房顫動在1例患者中出現。未出現致死AE
- 2例患者(7.1%)由於AE中斷了澤布替尼治療，6例患者(14.3%)由於疾病進展中斷了治療

1/2期臨床試驗數據

海報展示；摘要編號：8051

澤布替尼作為單藥用於治療初治或R/R WM患者的1/2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT02343120) 數據包括：

- 截至2019年1月29日，在中位隨訪為35.3個月的情況下，73%的患者仍在接受治療
- ORR為96%，VGPR/CR率為46%
- 隨著治療時間增加，達到最佳緩解 (VGPR或CR) 的患者也有增加
- 3年PFS無病率為80%，總生存期為83%

- 中斷治療的原因包括AE (13%，疾病進展(10%)以及其他(4%))
- 最常報導的AE (≥20%) 為上呼吸道感染(55%)、挫傷 (33%，嚴重程度均為1級)、咳嗽(23%)以及腹瀉(21%)
- 62.3%的患者(48/77)經歷了至少一項3級及以上的AE，5例患者由於AE致死
- 特殊關注AE包含輕微出血(35%)、高血壓(18%)、嚴重出血(5%)以及心房顫動／撲動(5%)

投資者電話會議

公司於北京／香港時間2020年5月30日(星期六)上午八點召開投資者電話會議並進行網路直播，討論在ASCO線上會議中公佈的數據。

百濟神州官方網站內的投資者關係板塊 (<http://ir.beigene.com/> 或 <http://hkexir.beigene.com>) 對以上演講進行網路直播，直播回放記錄將於會議結束後90天內作為存檔以供查看。

欲瞭解更多在2020 ASCO線上會議中公佈的數據以及百濟神州研發管線，請造訪 www.beigenevirtualcongress.com。

關於華氏巨球蛋白血症

華氏巨球蛋白血症(WM)是一類罕見淋巴瘤，約佔所有非霍奇金淋巴瘤的1%，通常在確診後進展緩慢ⁱ。在美國，每年約有3000人左右確診WMⁱ。

關於ASPEN臨床試驗

這項隨機、開放性、多中心的ASPEN 3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03053440) 旨在評估澤布替尼對比伊布替尼治療復發／難治性(R/R)以及初治(TN)華氏巨球蛋白血症(WM)患者。試驗主要目的為通過評估完全緩解(CR)或非常好的部分緩解(VGPR)以確證澤布替尼對比伊布替尼具有優效性。試驗次要終點包括主要緩解率、持續緩解時間以及無進展生存期、安全性(由治療期間出現的不良事件發生率、時間和嚴重性來決定)。該試驗預先確定的分析患者人群包括所有患者(n=201)以及R/R患者(n=164)。探索性終點包括針對生命質量的測量。

該試驗包括兩組佇列，一組由201例攜帶MYD88基因突變患者組成的隨機佇列（佇列1），以及一組由28例攜帶MYD88野生型基因突變患者組成的非隨機佇列（佇列2），歷史數據表明隊列2患者通常接受伊布替尼治療後緩解不佳，因此僅接受澤布替尼治療。

佇列1入組了接受澤布替尼治療的102例患者（包括83例R/R患者及19例TN患者）以及接受伊布替尼治療的99例患者（包括81例R/R患者及18例TN患者）。入組澤布替尼試驗組的患者接受了劑量為每次160毫克、每日兩次(BID)的澤布替尼治療；入組伊布替尼試驗組的患者接受了劑量為每次420毫克、每日一次(QD)的伊布替尼治療。

關於澤布替尼的臨床項目

澤布替尼臨床試驗包括：

- 澤布替尼對比伊布替尼（唯一獲批用於治療該適應症的BTK抑制劑）用於治療華氏巨球蛋白血症(WM)患者的ASPEN 3期臨床試驗（clinicaltrials.gov登記號：NCT03053440；已完成患者入組）
- 澤布替尼對比苯達莫司汀聯合利妥昔單抗用於治療初治(TN)慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者的SEQUOIA 3期臨床試驗（clinicaltrials.gov登記號：NCT03336333）
- 澤布替尼對比伊布替尼用於治療復發／難治性(R/R)CLL或SLL患者的ALPINE 3期臨床試驗（clinicaltrials.gov登記號：NCT03734016）
- 澤布替尼聯合GAZYVA®奧比妥珠單抗用於治療R/R濾泡型淋巴瘤(FL)患者的2期臨床試驗（clinicaltrials.gov登記號：NCT03332017）
- 澤布替尼聯合利妥昔單抗對比苯達莫司汀聯合利妥昔單抗用於治療未經治療的套細胞淋巴瘤(MCL)患者的3期臨床試驗（clinicaltrials.gov登記號：NCT04002297）
- 澤布替尼用於治療R/R邊緣區淋巴瘤(MZL)患者的MAGNOLIA 2期臨床試驗（clinicaltrials.gov登記號：NCT03846427）
- 澤布替尼聯合奧比妥珠單抗對比奧比妥珠單抗用於治療R/R FL患者的ROSEWOOD 2期臨床試驗（clinicaltrials.gov登記號：NCT03332017）
- 澤布替尼聯合維持療法對比安慰劑聯合維持療法用於治療COVID-19新冠肺炎及肺部窘迫患者在美國開展的2期臨床試驗（clinicaltrials.gov登記號：NCT04382586）

- 澤布替尼用於治療R/R MCL患者的2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03206970；已完成) 以及治療R/R CLL或SLL患者的2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03206918；已完成)
- 澤布替尼用於治療WM患者的2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03332173；已完成患者入組)

關於BRUKINSA™ (澤布替尼)

BRUKINSA™是一款由百濟神州科學家自主開發的布魯頓氏酪氨酸激酶(BTK)小分子抑制劑，目前正在全球進行廣泛的關鍵性臨床試驗項目，作為單藥和與其他療法進行聯合用藥治療多種B細胞惡性腫瘤。BRUKINSA™於2019年11月14日獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准用於治療既往接受過至少一項療法的套細胞淋巴瘤(MCL)患者。

BRUKINSA™用於治療復發／難治性(R/R)MCL患者和R/R慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者的兩項新藥上市申請(NDA)已被中國國家藥品監督管理局(NMPA)納入優先審評，即將獲批。

BRUKINSA™在美國以外國家地區尚未獲批。BRUKINSA™尚未獲批用於治療華氏巨球蛋白血症。

- i Lymphoma Research Foundation. Getting the Facts: Waldenström Macroglobulinemia. Accessed May 2020. Available at <https://lymphoma.org/wp-content/uploads/2018/04/LRF_FACTSHEET_WALDENSTR%C3%96M_MACROGLOBULINEMIA.pdf>。

百濟神州在2020年美國臨床腫瘤學會(ASCO)線上會議上公佈百澤安® (替雷利珠單抗) 聯合化療用於治療晚期鱗狀非小細胞肺癌患者的臨床數據

本公司於2020年5月29日宣佈在2020年美國臨床腫瘤學會(ASCO)線上科學會議上公佈了其抗PD-1抗體百澤安® (替雷利珠單抗) 聯合標準化療用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者的3期臨床試驗結果。

中國醫學科學院腫瘤醫院腫瘤內科主任王潔博士評論道：「通過評估無進展存留期和緩解率，這項3期臨床試驗的結果表明百澤安®抑制PD-1信號通路並聯合標準化療能夠為晚期鱗狀NSCLC患者帶來臨床獲益。肺癌在中國是癌症相關死亡的主要原因，而NSCLC更是肺癌中最常見的類型，為幫這些有需求的患者尋找新的治療方案更是至關重要。」

百濟神州腫瘤免疫學首席醫學官賁勇醫學博士表示：「我們很激動能和大家分享這項臨床試驗數據，目前國家藥品監督管理局正在審評中的新適應症上市申請也包含本試驗結果。在中國，百澤安®在血液瘤和實體瘤適應症中都已獲得批准，我們同時還在中國和全球範圍內開展15項潛在的註冊臨床試驗。該項試驗數據以及先前宣佈的一線非鱗狀NSCLC的3期臨床試驗達到試驗終點，都為百澤安®服務中國龐大的晚期NSCLC患者群體提供了力證，我們也希望能儘快為這些患者帶來一項新的治療方案。」

該項在中國開展的開放性、多中心3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03594747) 旨在評估百澤安®聯合紫杉醇與卡鉑或聯合白蛋白紫杉醇 (ABRAXANE®)與卡鉑，對比僅用紫杉醇與卡鉑，作為一項針對一線晚期鱗狀NSCLC的療法。在該試驗中，共有360例經組織學確診的IIIB或IV期NSCLC患者按1：1：1的比例隨機接受百澤安®(每三週一次、每次劑量為200mg的給藥)聯合任一化療方案治療或僅接受化療，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。

截至數據截點2019年12月6日，120例隨機至A組的患者(接受百澤安®聯合紫杉醇與卡鉑治療)、119例隨機至B組的患者(接受百澤安®聯合ABRAXANE®與卡鉑治療)，及121例隨機至C組的患者(僅接受紫杉醇與卡鉑治療)的數據均符合評估條件。截至數據截點，A組的63例患者(52.5%)、B組的66例患者(55.5%)仍在接受治療；而C組有81例患者(66.9%)已完成化療。

具體結果包括：

- 該試驗經獨立評審委員會(IRC)評估達到了無進展存留期(PFS)的主要終點；無論腫瘤細胞PD-L1的表達，對比僅接受化療的C組，PFS在百澤安®聯合化療的A、B試驗組中有大幅度提高。3組的中位總存留期(OS)尚未達到，中位治療週期數相當
- 接受百澤安®聯合化療的兩個試驗組中位PFS皆為7.6個月，對比僅接受化療的5.5個月；A組對比C組的風險比(HR)為0.52，95%置信區間(CI)：0.4-0.7，p值=0.0001；B組對比C群組的HR為0.48，95% CI：0.3-0.7，p值<0.0001)
- 此外，客觀緩解率(ORR)在接受百澤安®治療的患者中有顯著提高，在A組與B組中分別為73% (95% CI：64%-80%)和75% (66%-82%)，對比僅接受化療組的50% (40%-59%)

- 接受百澤安®聯合化療的試驗組中位緩解時間(DoR)大概是與僅接受化療組的兩倍。在百澤安®試驗組中，A組的DoR為8.2個月，B組的DoR為8.6個月；相比之下，僅接受化療組的DoR為4.2個月
- 百澤安®聯合化療在NSCLC患者中總體耐受，與各項療法以及潛在的NSCLC已知安全性相符。在化療基礎上增加百澤安®的治療未出現新的安全警示
- 大多數治療相關不良事件(TRAЕ)的嚴重程度為輕度至中度；其中在所有患者中最常見的任一級別TRAЕ(≥20%)包括(數據分別對應A、B、C組)貧血(82.5%；88.1%；74.4%)、脫髮(64.2%；68.6%；61.5%)、中性粒細胞計數減少(62.5%；61.0%；58.1%)、白細胞計數減少(52.5%；57.6%；53.0%)、白細胞減少症(47.5%；55.9%；47.9%)、中性粒細胞缺乏症(42.5%；42.4%；47.0%)以及食慾不振(41.7%；41.5%；29.9%)
- 嚴重TRAЕ在A組的27例患者、B組的28例患者以及C組的17例患者中被報導。在A、B組中報導的嚴重TRAЕ包括(數據分別對應A、B組)中性粒細胞計數減少(n=4；n=4)、中性粒細胞缺乏伴發熱(n=2；n=3)、肺部炎症(n=3；n=2)、白細胞減少症(n=2；n=1)、血清肌酸磷酸激酶升高(B組n=2)、血小板計數減少(n=1；n=2)、骨髓衰竭(n=2；n=1)、皮炎(A組n=2)以及發熱(A組n=2)。C試組中最常報導的TRAЕ為血小板減少症(n=3)、中性粒細胞計數減少、白細胞計數減少以及感染性休克(每項為n=2)
- 與百澤安®相關的3級及以上的不良事件(AE)分別在36.7%的A組患者中以及40.7%的B組患者中出現
- 致死的治療期間出現的不良事件(TEAE)在A、B、C組中分別有4例(3.3%)、5例(4.2%)、5例(4.3%)
- 潛在的免疫介導AE在51.7%的A組患者中、47.5%的B組患者中以及18.8%的C組患者中出現，其中大多數為低級別AE，無需皮質類固醇治療也未導致任何治療中斷。最常報導的免疫介導AE為肺炎，3級及以上的肺炎在A、B、C組中分別為2.5%、3.4%以及0.9%

投資者電話會議

公司於北京／香港時間2020年5月30日(星期六)上午八點召開投資者電話會議並進行網路直播，討論在ASCO線上會議中公佈的數據。

百濟神州官方網站內的投資者關係板塊 (<http://ir.beigene.com/> 或 <http://hkexir.beigene.com>) 對以上演講進行網路直播，直播回放記錄將於會議結束後90天內作為存檔以供查看。

欲瞭解更多在2020 ASCO線上會議中公佈的數據以及百濟神州研發管線，請造訪 www.beigenevirtualcongress.com。

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^{ii, iii}。2018年，中國約有770,000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690,500死亡案例^{iv}。非小細胞肺癌(NSCLC)佔中國肺癌的大多數^v。

關於百澤安®(替雷利珠單抗)

百澤安®(替雷利珠單抗)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台研發的候選藥物，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。此外，國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)已受理其抗PD-1抗體藥物百澤安®(替雷利珠單抗注射液)聯合兩項化療方案用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者的新適應症上市申請(sNDA)。

百澤安®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，以及獲批用於治療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患者。

目前共有15項百澤安®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®在中國以外國家地區以及在非小細胞肺癌中尚未獲批。

- i ABRAXANE®注射用紫杉醇(白蛋白結合型)為Abraxis有限責任公司(隸屬百時美施貴寶公司)註冊商標。
- ii Jemal A, Bray F, Center MM, et al. Global cancer statistics. CA Cancer J Clin 2011; 61:69-90。
- iii She J, Yang P, Hong Q, et al. Lung cancer in China: challenges and interventions. Chest 2013; 143:1117-26。
- iv Feng et al. Cancer Communications (2019) 39:22 <https://doi.org/10.1186/s40880-019-0368-6>。
- v Siegel R, DeSantis C, Virgo K, et al. Cancer treatment and survivorship statistics, 2012. CA Cancer J Clin 2012; 62:220-41。

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性、商業階段的生物科技公司，專注於研究、開發、生產以及商業化創新性藥物以為全世界患者提高療效和藥品可及性。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和歐洲擁有3,800多名員工，正在加速推動公司多元化的新型癌症療法藥物管線。目前，百濟神州兩款自主研發的藥物，**BTK**抑制劑**BRUKINSA™**(澤布替尼)和抗**PD1**抗體藥物百澤安®(替雷利珠單抗注射液)分別在美國和中國進行銷售。此外，百濟神州在中國正在或計劃銷售多款由安進公司、新基物流有限公司(隸屬百時美施貴寶公司)以及EUSA Pharma授權的腫瘤藥物。欲解更多信息，請造訪www.beigene.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ASPEN臨床試驗中患者的臨床數據、與伊布替尼相比的優勢、就ASPEN臨床試驗數據開展的藥政對話和申請計劃、正在進行的百澤安®臨床試驗數據、百澤安®的作用機制、百濟神州產品和候選藥物預期的臨床開發計劃、藥政註冊里程碑和商業化進程，以及繼續以及進一步開發、商業化計劃以及與第三方的業務往來。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；新冠肺炎全球大流行對公司臨床開發、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。

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6月2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。