

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

### 百濟神州宣佈安加維®(地舒單抗注射液)用於預防實體瘤骨轉移及多發性骨髓瘤引起的骨相關事件在中國獲批

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2020年11月19日宣佈中國國家藥品監督管理局(NMPA)已批准安加維®(地舒單抗注射液)用於預防實體瘤骨轉移及多發性骨髓瘤引起的骨相關事件(SRE)。安加維®由安進公司開發，百濟神州根據今年早先達成的全球腫瘤戰略合作獲得其授權。此外，安加維®在中國已獲批用於治療不可手術切除或者手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤(GCTB)患者，並完成商業化上市。

百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士表示：「今年七月，我們在中國正式開啟安加維®的商業化上市，令人興奮的是現在又能將這款藥物用於預防實體瘤骨轉移及多發性骨髓瘤引起的骨相關事件的新適應症帶給患者。骨相關事件通常包括病理性骨折和脊髓壓迫，往往需要接受手術或放射治療。這項新適應症的獲批將為國內的患者帶來一款預防骨相關事件的新療法，也是我們不斷拓展的癌症產品群組中的一款重要新增藥物。」

安加維®獲批用於預防實體瘤骨轉移及多發性骨髓瘤引起的SRE是基於共入組7,000餘例患者的四項隨機全球臨床試驗的結果(NCT00321464、NCT00330759、NCT00321620及NCT01345019)。在每項試驗中，主要評價指標為安加維®對比標準療法唑來膦酸，能夠在首次出現SRE時間上展示非劣效性。支持性的次要評價指標分別為能夠在首次出現SRE時間上、在首次及往後SRE時間上展示優效性。在預先設定的治療乳腺癌、去勢抵抗性前列腺癌(CRPC)以及包括非小細胞肺癌在內的其他實體瘤骨轉移的綜合分析中(p值<0.0001)，安加維®較唑來膦酸，能夠顯著延長首次出現SRE的時間。

在治療多發性骨髓瘤引起的溶骨性病變中，安加維®在延長首次出現SRE時間上不劣於唑來膦酸。在接受安加維®治療的實體瘤骨轉移患者中，最常見的不良反應為乏力或衰弱、低磷血症以及噁心，最常見的嚴重不良反應為呼吸困難；導致試驗中斷最常見的不良反應為骨壞死和低鈣血症。在接受安加維®治療的多發性骨髓瘤患者中，最常見的不良反應為腹瀉、噁心、貧血、背痛、血小板減少症、外周水腫、低鈣血症、上呼吸道感染、皮疹和頭痛；最常見的嚴重不良反應為肺炎；導致試驗中斷最常見的不良反應為下頷骨壞死。所有在臨床試驗中觀察到的不良反應在安加維®以及唑來膦酸中均類似。

安進公司副總裁兼安進日本亞太地區總經理柯美玲女士表示：「通過我們與百濟神州達成的合作，安進公司正在為患有難以治癒癌症的中國患者不斷加快腫瘤管線藥物的開發。我也想藉此機會恭喜我們的團隊，慶祝安加維®獲批用於骨相關事件預防。我們期待這項新適應症獲批有望能夠為中國患者的健康帶來積極影響。」

## 關於實體瘤骨轉移及多發性骨髓瘤引起的骨相關事件

骨轉移通常由於癌細胞從原發腫瘤轉移至骨組織引起<sup>1</sup>。骨組織是第三大常見癌細胞轉移部位，位列肺部和肝臟之後<sup>2</sup>。儘管所有腫瘤均可能擴散並轉移至骨組織，前列腺癌和乳腺癌是最常見引起骨轉移的腫瘤類別，佔所有病例七成<sup>3</sup>。溶骨性病變是骨轉移的一種，具有損害正常骨組織的特點，多達九成的多發性骨髓瘤患者在患病期間會出現溶骨性病變<sup>4</sup>。

## 關於安加維®（地舒單抗注射液）

安加維®通過與RANKL信號通路結合，防止破骨細胞形成、發揮功能和生存。安加維®適用於實體瘤骨轉移和多發性骨髓瘤患者的骨相關事件預防，以及不可手術切除或者手術切除可能導致嚴重功能障礙的成人和骨骼發育成熟的骨巨細胞瘤患者。

<sup>1</sup> <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/bone-metastasis/symptoms-causes/syc-20370191>.

<sup>2</sup> Coleman R. Metastatic bone disease: clinical features, pathophysiology and treatment strategies. *Cancer Treat Rev* 2001;27:165-76.

<sup>3</sup> Cecchini M, Wetterwald A, Pluijm G, Thalmann G. Molecular and biological mechanisms of bone metastasis. *EAU Update Series* 2005;3:214-26.

<sup>4</sup> International Myeloma Working Group. International Myeloma Working Group (IMWG) Criteria for the Diagnosis of Multiple Myeloma. <http://imwg.myeloma.org/international-myeloma-working-group-imwg-criteria-for-the-diagnosis-of-multiple-myeloma/>.

## 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4,700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抑制劑百悅澤®(澤布替尼膠囊)正在美國和中國進行銷售、抗PD-1抗體藥物百澤安®(替雷利珠單抗注射液)在中國進行銷售。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。欲瞭解更多信息，請造訪[www.beigene.cn](http://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，包括有關安加維®商業化和潛在效益，用於預防實體瘤骨轉移及多發性骨髓瘤引起的骨相關事件的預計商業化上市，百濟神州針對本公司以及安進公司其他腫瘤產品和管線候選藥物的商業化計劃或預期。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，2020年11月23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。