

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

**百濟神州宣佈倍利妥® (BLINCYTO®，注射用貝林妥歐單抗)  
在中國獲批用於治療成人復發或難治性前體B細胞急性淋巴細胞白血病**

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2020年12月7日(美國東部時間)宣佈中國國家藥品監督管理局(NMPA)已批准倍利妥® (BLINCYTO®，注射用貝林妥歐單抗)用於治療成人復發或難治性(R/R)前體B細胞急性淋巴細胞白血病(ALL)。此項生物製品上市許可申請(BLA)由安進公司遞交，並被NMPA藥品審評中心(CDE)納入優先審評。倍利妥®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在中國的授權。該上市申請獲批是倍利妥®在中國的首項獲批，也是百濟神州從安進公司授權引進產品中首款全新獲批的產品。倍利妥®也就該項獲批成為中國首款獲批的雙特異性免疫藥物。

百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士評論道：「倍利妥®是首款獲批針對成人復發或難治性前體B細胞ALL的免疫療法，我們很高興有機會將這款產品帶給廣大中國患者。同時，倍利妥®是首款與化療相比在總存留期中達到優效性的免疫療法，在中國以外國家和地區開展的臨床試驗中作為復發或難治性ALL患者的首次挽救治療，更是成功將患者的存活概率翻倍。」

吳曉濱博士補充道：「我們將繼續努力，確保可以儘快將倍利妥®帶給中國患者。公司在中國的商業團隊規模現已發展至1,500多位員工，我們很激動能夠將倍利妥®納入目前共有六款獲批癌症療法的產品群組中。」

倍利妥®此項獲批是基於一項在中國開展的3期臨床試驗(NCT03476239)結果，該試驗旨在評估倍利妥®在成人費城染色體陰性R/R前體B細胞ALL患者中的有效性和安全性。基於67例患者的中期分析結果表明在中國受試者中的有效性數據與在全球其他國家以及日本費城染色體陰性R/R ALL受試者中的數據相符。試驗主要終點，即接受倍利妥®兩個治療週期后的完全緩解以及血細胞部分恢復的完全緩解(CR/CRh)率為47.8% (67例患者中共有32例達到；95% CI: 35.4, 60.3)。中位總存留期為9.6個月(95% CI: 6.4，不可估)。在中國受試者中觀察到的安全性數據與倍利妥®針對R/R ALL的全球試驗數據相符。基於對中國受試者中產生的不良事件的中期分析，未出現新的安全警示。

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：「我們與百濟神州的合作正在不斷推動安進腫瘤管線開發，覆蓋多個仍有嚴重未被滿足醫療需求的領域。我們有信心今天在中國的獲批能有望為成人R/R前體B細胞ALL患者帶來有意義的改善。我們承諾將繼續為身患衰竭性癌症的中國患者帶來治療選擇，並通過創新型產品以及預防例如心血管疾病和脆性骨折等慢性疾病的項目，積極支持中國政府推進健康老齡化建設。」

## 關於急性淋巴細胞白血病(ALL)

急性淋巴細胞白血病(ALL)是一種快速進展的血液及骨髓性腫瘤，在成人和兒童中均有發病<sup>1</sup>。ALL約佔成年白血病的20%；2018年，中國約有82,607例新增白血病患者<sup>2,3</sup>。ALL在兒童患者中的復發率近10%，但在成年患者中卻高達50%<sup>4</sup>。

## 關於倍利妥®(注射用貝林妥歐單抗)

倍利妥®是一款雙特異性CD19導向的CD3T細胞銜接分子(BiTE®)，它的一端可以與B系細胞表面表達的CD19結合，而另一端可以與T細胞表面表達的CD3結合。

<sup>1</sup> Mayo Clinic. Acute lymphocytic leukemia. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/acute-lymphocytic-leukemia/symptoms-causes/syc-20369077>.

<sup>2</sup> Baljevic M, Jabbour E, O'Brien S, Kantarjian HM (2016). "Acute Lymphoblastic Leukemia".

<sup>3</sup> Global Cancer Observatory. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>.

<sup>4</sup> Leukaemia Care. Relapse in Acute Lymphoblastic Leukaemia (ALL). <https://media.leukaemiacare.org.uk/wp-content/uploads/Relapse-in-Acute-Lymphoblastic-Leukaemia-ALL-Web-Version.pdf>.

BiTE®分子是一類腫瘤免疫療法，通過促進免疫系統發現及攻擊惡性腫瘤細胞能力進而抗擊癌症。經修改的分子旨在同時結合兩個不同的靶點，將T細胞（一類能夠殺死被視為威脅的其他細胞的白細胞）與癌細胞併置。BiTE®腫瘤免疫分子能夠促進患者自身的T細胞與腫瘤特異性抗原結合，啟動T細胞毒性潛能並導致癌症細胞凋亡。目前，多款BiTE®腫瘤免疫分子正在進行開發作為一系列癌症的潛在療法。

倍利妥®獲得美國食品藥品監督管理局授予的突破性療法和優先審評認定，並已在美國獲批用於治療以下適應症：

- 成人和兒童復發或難治性前體B細胞ALL患者
- 成人和兒童第一次或第二次完全緩解后，微小殘留病(MRD)大於或等於0.1%的前體B細胞ALL患者。該適應的加速批准是基於MRD緩解率和血液瘤無復發生存期。在該適應症的後續批准將取決於確證性試驗中對臨床效益的確認及具體情況

倍利妥®在歐盟已獲批作為單葯用於治療以下適應症：

- 費城染色體陰性CD19陽性的成人復發或難治性前體B細胞ALL患者
- 成人第一次或第二次完全緩解后，微小殘留病(MRD)大於或等於0.1%的費城染色體陰性CD19陽性前體B細胞ALL患者
- 一歲及以上兒童難治性或接受至少兩項療法后復發或接受異體造血幹細胞移植后復發的費城染色體陰性CD19陽性前體B細胞ALL患者

在中國，倍利妥®獲批用於治療成人復發或難治性前體B細胞急性淋巴細胞白血病。

## 百濟神州在第62屆美國血液學會(ASH)年會上公佈百悅澤®(澤布替尼) 用於治療B細胞惡性腫瘤和華氏巨球蛋白血症的臨床試驗數據

先前接受過治療且對其他BTK抑制劑不耐受的B細胞惡性腫瘤患者接受澤布替尼治療後不良事件復發可能性極低；同時相比較之前的療法，緩解得以維持或提高

澤布替尼用於治療復發或難治性華氏巨球蛋白血症在中國開展的關鍵性2期臨床試驗展示了深度且持久的緩解；數據已被遞交用於在中國的上市申請

本公司於2020年12月7日(美國東部時間)在第62屆美國血液學會(ASH)年會的兩款海報展示中公佈BTK抑制劑百悅澤®(澤布替尼)的臨床數據，包括用於治療對伊布替尼及／或阿卡替尼不耐受的復發或難治性(R/R)B細胞惡性腫瘤患者的2期臨床試驗結果，以及首次公佈的用於治療R/R華氏巨球蛋白血症(WM)患者的關鍵性2期臨床試驗，後者用於支持百悅澤®一項在中國已被納入優先審評的的新適應症上市申請。

百濟神州血液學首席醫學官黃蔚娟醫學博士表示：「利用抑制BTK的原理治療B細胞惡性腫瘤時，耐受性是一項重要因素。考慮到這一點，百悅澤®的設計是以最大化BTK佔有率同時避免脫靶效應為目的。我們先前公佈了ASPEN 3期臨床試驗結果，相比伊布替尼，百悅澤®治療WM患者時在安全性和耐受性上均展現出一定的優勢。我們也很激動看到今天公佈的2期臨床試驗數據，表明百悅澤®在接受伊布替尼及／或阿卡替尼治療後因不良事件中斷治療的患者中不僅可耐受且展示了良好的活性。」

黃蔚娟醫學博士補充道：「此外，我們還公佈了在中國開展的用於治療復發或難治性WM患者的關鍵性2期臨床試驗數據，其中在難治患者人群中也產生了深度緩解。隨著百濟神州的全球臨床開發團隊規模不斷擴大，我們期待能夠進一步推動百悅澤®的臨床項目。」

欲瞭解更多百濟神州臨床開發進展和公司近況，請點擊以下連結訪問百濟神州ASH年會線上展臺：<http://www.beigenevirtualexperience.com>。



## 澤布替尼針對先前接受過治療且對伊布替尼及／或阿卡替尼不耐受的B細胞惡性腫瘤患者的2期臨床試驗

### 展示編號：2947

這項在美國開展的單臂、開放性、多中心的2期臨床試驗(NCT04116437)旨在評估澤布替尼用於治療先前對伊布替尼及／或阿卡替尼治療不耐受的B細胞惡性腫瘤患者的安全性和有效性。該試驗主要終點為－相比較患者對伊布替尼及／或阿卡替尼治療不耐受的不良事件(AE)，評估患者在接受澤布替尼後AE復發和嚴重性的變化。試驗次要終點包括經研究者評估的總緩解率(ORR)，無進展生存(PFS)和患者報告結局。共有60例罹患慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)、WM、套細胞淋巴瘤(MCL)或邊緣區淋巴瘤(MZL)且對伊布替尼及／或阿卡替尼治療不耐受的患者入組了該項試驗。

弗雷德·哈金森癌症研究中心臨床研究部門副教授兼華盛頓大學腫瘤學助理教授Mazyar Shadman醫學博士評論道：「BTK抑制劑正在逐漸成為B細胞惡性腫瘤的標準化治療方法，但由於脫靶效應引起的不良事件缺失中斷治療最常見的因素。這項試驗中根據32例符合評估的患者得出的試驗結果表明，一些在接受其他BTK抑制劑治療時出現的不耐受不良事件，在接受澤布替尼治療時並沒有復發，同時澤布替尼在這些患者中耐受性良好。」

截至資料截點2020年8月28日，澤布替尼中位暴露時間3.5個月，32例符合評估患者的安全性結果包括：

- 32例先前接受伊布替尼治療並對其不耐受的患者共經歷了66起不耐受事件，其中58起(88.0%)在患者接受澤布替尼治療後沒有復發；在復發的8起不耐受事件中，7起嚴重性降低，1起維持先前事件的嚴重性
- 2例先前接受阿卡替尼並對其不耐受的患者共經歷了4起不耐受事件，其中2起(均為關節痛)在患者接受澤布替尼治療後沒有復發；在復發的2起不耐受事件中，1起嚴重性降低，1起維持先前事件的嚴重性
- 共有25起3級不耐受事件在患者接受伊布替尼及／或阿卡替尼治療時發生，其中23起在患者接受澤布替尼治療後沒有復發
- 4級不耐受事件共有4起，包括中性粒細胞減少症(n=2)、丙氨酸氨基轉移酶(ALT)升高(n=1)、天冬氨酸轉氨酶(AST)升高(n=1)，在接受澤布替尼治療後均未復發

- 26例患者在接受澤布替尼治療中經歷了至少一起任一級別的AE，最常見(≥10.0%)的為肌痛(21.9%)、挫傷(18.8%)、咳嗽(15.6%)、暈眩(15.6%)及乏力(12.5%)
- 8例患者在接受澤布替尼治療中經歷了出血事件，均為輕度；
- 在6例曾由於心房顫動對伊布替尼不耐受的患者中，心房顫動未再發生。心房顫動或撲動在1例(3.1%)患者中復發，該患者先前接受伊布替尼治療並對其不耐受，該事件在接受澤布替尼治療後嚴重性降低、持續時間減短 — 對比接受伊布替尼時的3級和14天，接受澤布替尼時則為2級和3天
- 3例患者經歷了至少一起3級及以上AE，包括中性粒細胞減少症(n=2)及暈厥(n=1)
- 沒有出現嚴重AE或由於AE導致的治療中斷

截至數據截點，在18例可評估療效的患者中(13例CLL患者，4例SLL患者及1例MCL患者)，17例在接受澤布替尼治療後緩解維持先前水準(n=8)或得到提高(n=9)。達到第一次緩解的中位時間為12.6個星期，ORR為50.0%，其中包括6例(33.3%)PR以及3例(16.7%)伴有淋巴細胞增多的PR。

## 在中國開展的澤布替尼用於治療R/R WM患者的關鍵性2期臨床試驗

### 展示編號：2940

這項單臂、開放性、多中心的關鍵性2期臨床試驗(NCT03332173)數據表明在中國的R/R WM患者接受澤布替尼治療後很快取得了深度且持久的緩解。共有44例患者入組該試驗，根據WM預後評分系統，其中20例為高危患者，13例為中危患者。共有43例患者納入療效評估。

中國醫學科學院血液病醫院淋巴瘤診療中心主任，同時也是BGB-3111-210研究的主要研究者邱錄貴教授評論道：「今天公佈的BGB-3111-210試驗結果令人欣慰 — 主要緩解率將近70%，而達到主要緩解的中位起效時間也在三個月之內，證明澤布替尼能在華氏巨球蛋白血症患者中快速地產生深度且持久的緩解，儘管這些患者中大多數人根據預後評分系統屬於中危或高危。澤布替尼的安全性數據也與先前在華氏巨球蛋白血症患者中所觀察到的數據相符。我們希望這款BTK抑制劑能在不遠的將來成為中國華氏巨球蛋白血症患者的一個新的有效治療選擇。」

截至數據截點2019年8月31日，27例患者仍在接受試驗治療。在中位隨訪時間為18.58個月時，結果包括：

- 定義為部份緩解或更佳的主要緩解率(MRR)為69.8% (95% CI: 53.9, 82.8)，其中非常好的部分緩解(VGPR)率為32.6%，部分緩解(PR)率為37.2%；定義為輕微緩解或更佳的ORR為79.1% (95% CI: 64.0, 90.0)
- 達到VGPR和總緩解的中位時間分別為2.87個月和2.76個月
- 中位PFS和主要持續緩解時間(DOMR)尚未到達
- 最常見 ( $\geq 20.0\%$ ) 的任一級別治療期間出現的不良事件(TEAE)為中性粒細胞計數減少(56.8%)、血小板計數減少(29.5%)、白細胞計數減少(27.3%)、上呼吸道感染(27.3%)、腹瀉(25.0%)、體重增加(20.5%)及關節痛(20.5%)
- 72.7%的患者經歷了至少一起3級及以上的TEAE，其中最常見 ( $\geq 10.0\%$ ) 的為中性粒細胞計數減少(31.8%)、血小板計數減少(20.5%)、肺部感染(13.6%)及白細胞計數減少(11.4%)
- 50.0%的患者經歷了至少一起嚴重TEAE，11.4%的患者由於TEAE中斷試驗治療
- 4.5%的患者由於TEAE死亡，其中1起為多器官功能障礙綜合徵和急性乙肝，另1起為不明原因死亡，研究者考慮是由於WM進展和合併的呼吸衰竭所致

百濟神州在第62屆美國血液學會(ASH)年會上公佈百悅澤®(澤布替尼)  
用於治療邊緣區淋巴瘤2期臨床試驗及慢性淋巴細胞白血病或  
小淋巴細胞淋巴瘤3期臨床試驗數據

*MAGNOLIA 2期臨床試驗初步數據表明澤布替尼用於治療復發／難治性邊緣區  
淋巴瘤患者高度有效*

*SEQUOIA 3期臨床試驗C組結果表明澤布替尼用於治療染色體17p缺失的初治慢  
性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤患者的總緩解率近95%且能夠保持無進展  
生存*

本公司於2020年12月6日(美國東部時間)在第62屆美國血液學會(ASH)年會上公佈BTK抑制劑百悅澤®(澤布替尼)的臨床數據。用於治療復發／難治性(R/R)邊緣區淋巴瘤(MZL)患者的MAGNOLIA 2期臨床試驗初步結果在一項口頭報告中被公佈，用於治療染色體17p缺失初治(TN)慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者的SEQUOIA 3期臨床試驗C組更新結果在一項海報展示中被公佈。

百濟神州血液學首席醫學官黃蔚娟醫學博士表示：「自百悅澤®去年獲得美國食品藥品監督管理局加速批准用於治療先前接受過至少一項療法的成年套細胞淋巴瘤患者以來，我們在多項B細胞惡性腫瘤中提供了額外的有效性和安全性臨床數據。根據MAGNOLIA試驗初步結果，百悅澤®用於治療復發或難治性MZL患者取得了頗高的緩解率，其中包括不少達到完全緩解的患者。值得一提的是，我們在攜有高危特徵的患者中也觀察到了緩解，證明其強大的臨床活性和耐受性。」

黃蔚娟醫學博士補充道：「此外，在SEQUOIA臨床試驗C組隨訪時間延長的情況下，我們得以進一步評估百悅澤®在染色體17p缺失的初治CLL或SLL患者中的長期緩解效應。令人興奮的是，相比在去年ASH年會中公佈的初步結果，在安全性一致的同時，我們觀察到更多患者達到了完全緩解。在今天公佈數據的有力支援下，我們將繼續開展百悅澤®作為一款潛在的同類最佳BTK抑制劑的全球藥政註冊計劃。」

欲瞭解更多百濟神州臨床開發進展和公司近況，請點擊以下連結訪問百濟神州ASH年會線上展臺：<http://www.beigenvirtualexperience.com>。



## 針對R/R MZL的MAGNOLIA 2期臨床試驗初步結果

### 口頭報告；展示編號：339

這項單臂、開放性、多中心的MAGNOLIA 2期臨床試驗(NCT03846427)的初步結果表明百澤安®在R/R MZL患者中高度有效並總體耐受。共有68例先前接受過至少一項CD20導向療法患有結外、脾或結型MZL的患者入組該試驗。入組患者人群包含多項高危特徵，例如總體年齡偏高（患者年齡中位數為70歲）、既往普遍接受過多項治療（先前接受療法的中位數為2項）、超過30%的患者患有難治性疾病以及結型MZL約佔40%患者。

莫納什大學血液負責人兼莫納什衛生臨床血液學主任Stephen Opat內外全科醫學士評論道：「目前，用於治療復發或難治性邊緣區淋巴瘤既耐受又有效的治療方案十分有限，MAGNOLIA臨床試驗初步結果中包括高達74.2%的總緩解率以及將近90%的臨床受益率，表明澤布替尼強大的抗腫瘤活性有望為身患這一疾病的患者帶來益處。令人格外興奮的是，在攜有高危特徵的患者中觀察到緩解也大體一致，而且澤布替尼總體耐受。」

截至數據截點2020年8月14日，66例患者符合療效評估。在中位隨訪時間為10.7個月時，結果包括：

- 在該試驗所有亞型中，經研究者評估的總緩解率(ORR)為74.2% (95% CI: 62.0, 84.2)，其中包括16例(24.2%)完全緩解(CR)和33例(50.0%)部分緩解
- 該試驗所有亞組中觀察到的緩解總體一致，包括以下高危亞組：
  - 在75歲及以上的患者中 (n=18)，ORR為88.9% (95% CI: 65. 3, 98.6)
  - 在既往接受過至少三項療法的患者中 (n=17)，ORR為64.7% (95% CI: 38.3, 85. 8)
  - 在難治性疾病患者中 (n=21)，ORR為71.0% (95% CI: 47.8, 88.7)
  - 在結型MZL患者中 (n=25)，ORR為84.0% (95% CI: 63.9, 95. 5)

- 無進展存留期(PFS)中位隨訪時間為9.13個月，PFS無事件率在6個月和9個月時分別為80.0%和67.0%
- 79.0%的患者在六個月時仍在緩解，總生存(OS)率在12個月時為94.0%
- 95.6%的患者經歷了至少一起任一級別的治療期間出現的不良事件(TEAE)，其中最常見(≥10.0%)的包括腹瀉(20.6%)、挫傷(19.1%)、便秘(13.2%)、中性粒細胞減少症(13.2%)、上呼吸道感染(11.8%)、血小板減少症(10.3%)以及噁心(10.3%)
- 38.2%的患者經歷了至少一起3級及以上的TEAE，其中最常見(至少出現在2例患者中)的為中性粒細胞減少症(10.3%)、腹瀉(2.9%)、發熱(2.9%)、血小板減少症(2.9%)、貧血(2.9%)以及肺炎(2.9%)
- 32.4%的患者經歷了至少一起嚴重TEAE
- 2例患者由於TEAE中斷治療，經認定均與澤布替尼無關；其中一起為心肌梗塞的TEAE導致1例有預先存在心血管疾病的患者死亡

### 針對染色體17p缺失TN CLL/SLL患者的SEQUOIA 3期臨床試驗C組更新結果

#### 展示編號：1306

這項隨機、開放性的SEQUOIA全球3期臨床試驗(NCT03336333)中的非隨機C組更新結果表明，澤布替尼作為單藥在染色體17p缺失的TN CLL/SLL患者中產生了較高的ORR和持續的PFS。相比在2019年ASH年會上在中位隨訪時間為10個月時公佈的初步結果，在中位隨訪時間延長至21.9個月時，CR率從1.9%提高至6.4%。澤布替尼的耐受性數據與其用於治療其他B細胞惡性腫瘤患者先前報導的數據相符。

丹娜法伯癌症中心慢性淋巴細胞白血病中心主任兼哈佛醫學院教授Jennifer R. Brown醫學博士評論道：「BTK抑制劑在染色體17p缺失的CLL或SLL患者中展示了積極的治療結果，而這些患者即使是在一線治療中，對標準化學免疫療法的緩解通常也不夠理想。在中位隨訪時間接近兩年的情況下，我們很欣慰能在第18個月時觀察到高達90.6%的無進展生存無事件率，總緩解率也達到94.5%，同時澤布替尼的耐受性數據也相一致。」

截至數據截點2020年8月10日，所有入組C組的109例患者均符合療效評估。在中位隨訪時間為21.9個月時，結果包括：

- 在18個月時，PFS無事件率和OS率分別為90.6% (95% CI: 83.3, 94.9) 和95.4% (95% CI: 89.3, 98.1)
- 在18個月時，PFS無事件率在攜有例如IGHV未突變和複雜核型等不利特徵的患者中分別為88.0% (95% CI: 78, 94) 和94.0% (95% CI: 77, 98)
- 經研究者評估的ORR為94.5% (95% CI: 88.4, 98.0)，其中包括6例(5.5%) CR、1例(0.9%)骨髓恢復不完整的CR、1例(0.9%)結節PR、94例(86.2%)PR以及1例(0.9%)帶有淋巴細胞增多的PR
- 93.1% (95% CI: 86, 97) 和87.7% (95% CI:78, 93) 的患者在12個月和18個月時仍在緩解；
- 最常見 (≥10.0%) 的任一級別不良事件(AE)包括挫傷(20.0%)、上呼吸道感染(19.3%)、腹瀉(17.4%)、噁心(14.7%)、背痛(13.8%)、便秘(13.8%)、皮疹(13.8%)、咳嗽(12.8%)、中性粒細胞減少症(11.9%)、關節痛(11.0%)以及肺炎(10.1%)
- 52.3%的患者經歷了至少一起3級及以上的AE，其中最常見(至少出現在2%的患者中)的為中性粒細胞減少症或中性粒細胞計數減少(15.6%)、肺炎(4.6%)、跌倒(2.8%)以及高血壓(2.8%)
- 38.5%的患者經歷了至少一起嚴重AE
- 5例(4.6%)患者由於AE中斷治療，包括2例(1.8%)患者由於AE死亡，其中1例為肺炎引起的膿毒症和死亡，經認定與澤布替尼治療相關；另外1例為疾病進展引起的腎衰竭，經認定與澤布替尼治療無關

### 關於百悅澤® (澤布替尼)

百悅澤® (澤布替尼) 是一款由百濟神州科學家自主研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。

百悅澤®於2019年11月14日獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)加速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。該項加速批准是基於總緩解率(ORR)。針對該適應症的持續批准將取決於驗證性試驗中臨床益處的驗證和描述。

2020年5月，百悅澤®在中國獲批用於治療既往至少接受過一種治療的成年套細胞淋巴瘤(MCL)患者、既往至少接受過一種治療的成年慢性淋巴細胞白血病(CLL)／小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者。一項百悅澤®用於治療復發／難治性華氏巨球蛋白血症(WM)患者的新適應症上市申請已被NMPA藥品審評中心(CDE)受理並納入優先審評行列。

一項百悅澤®作為既往接受過至少一項療法的WM患者或作為不適合化學免疫療法WM患者的一線治療方案的上市許可申請(MAA)已被歐洲藥品管理局(EMA)受理。

此外，多項百悅澤®的藥政申請已在其他國家被受理並正在接受審評。

百悅澤®在美國和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、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)。



## 前瞻性聲明有關提示

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，包括有關倍利妥®商業化和潛在效益，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，百悅澤®鼓舞人心的臨床試驗結果，以及百濟神州對百悅澤的進一步開發及預計臨床開發、藥政註冊和商業化發展。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，2020年12月9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。