

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

百濟神州宣佈百澤安®針對二或三線 非小細胞肺癌的新適應症上市申請在中國獲受理

百濟神州有限公司（「百濟神州」或「本公司」）於2021年3月5日（美國東部時間）宣佈，中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)已受理其抗PD1抗體百澤安®（替雷利珠單抗）用於治療接受鉑類化療后出現疾病進展的二或三線局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的新適應症上市申請。

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®針對肺癌的廣泛臨床開發項目共包括5項已完成或正在開展的3期臨床試驗，而我們也很高興能遞交該肺癌項目的第三項上市申請。3期臨床試驗RATIONALE 303的中期分析結果證明，百澤安®對比化療能夠改善那些接受化療后出現疾病進展的晚期NSCLC患者的總生存期，我們也因此能夠快速向CDE遞交新適應症註冊申請並獲受理。在中國，百澤安®已有3項適應症獲批，並有3項新適應症申請正在審評中。我們很高興能夠繼續推動這款具有潛在差異化的檢查點抑制劑的廣泛臨床開發項目，並與我們的新晉合作夥伴諾華探索更多發展機會。」

百濟神州高級副總裁，全球藥政事務負責人閔小軍表示：「此項新適應症上市申請基於全球關鍵3期臨床試驗的研究數據，是百澤安®臨床開發歷程中又一新的重要里程碑事件。我們期待就該項申請與CDE密切合作，將這一新的免疫療法帶給中國二或三線非小細胞肺癌患者。」

RATIONALE 303：百澤安®對比多西他賽針對接受鉑類化療后出現疾病進展的局部晚期或轉移性NSCLC患者的3期臨床試驗

此項sBLA是基於RATIONALE 303的中期分析結果。RATIONALE 303是一項隨機、開放性、多中心的全球3期臨床試驗(NCT03358875)，旨在評估百澤安®對比多西他賽用於治療接受鉑類化療后出現疾病進展的二或三線局部晚期或轉移性NSCLC患者的有效性和安全性。該試驗的主要終點為在全部患者(意向治療患者人群)中以及在PD-L1高表達患者中的OS；關鍵次要終點包括客觀緩解率(ORR)、緩解持續時間(DoR)、無進展生存期(PFS)及安全性。該試驗共在亞洲、歐洲、美洲和大洋洲的10個國家入組了805例患者，以2：1的比例隨機至百澤安®試驗臂或多西他賽試驗臂。

百濟神州於2020年11月宣佈，經獨立數據監查委員會(DMC)評估判斷，RATIONALE 303臨床試驗在事先計劃的中期分析中達到了OS這一主要終點。百澤安®的安全性數據與已知風險相符，未出現新的安全警示。百濟神州預計在2021年上半年即將舉行的一場醫學會議上公佈RATIONALE 303試驗結果。

關於非小細胞肺癌

在中國，肺癌發病率持續增長¹。2020年，中國約有815563起新增肺癌病例。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，2020年在中國約有714699起死亡病例²。非小細胞肺癌(NSCLC)是最常見的一類肺癌，約佔全部肺癌病例的80-85%³。

關於百澤安®(替雷利珠單抗注射液)

百澤安®(替雷利珠單抗注射液)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Fcγ受體結合。臨床前數據表明，巨噬細胞中的Fcγ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。百澤安®是第一款由百濟神州的免疫腫瘤生物平台研發的藥物，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。

中國國家藥品監督管理局(NMPA)已批准百澤安®聯合化療用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者。百澤安®另獲附條件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。針對上述兩項適應症的完全批准將取決於正在進行的確證性隨機對照臨床試驗結果。

此外，NMPA藥品審評中心(CDE)已受理百澤安的三項新適應症上市申請且正在審評過程中，包括一項聯合化療用於治療一線晚期非鱗狀NSCLC患者、一項用於治療既往接受鉑類化療後出現疾病進展的二或三線局部晚期或轉移性NSCLC患者，以及一項用於治療既往經治的不可切除肝細胞癌患者。

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13項3期臨床試驗和2項關鍵性2期臨床試驗。

2020年1月，百濟神州與諾華達成合作將在北美、歐洲和日本開發、製造和商業化百澤安®。

百澤安®在中國以外國家地區尚未獲批。

關於百澤安®(替雷利珠單抗注射液)的臨床研發項目

替雷利珠單抗的臨床試驗包括：

- 替雷利珠單抗對比多西他賽用於二線或三線治療非小細胞肺癌患者安全性有效性的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03358875)
- 替雷利珠單抗對比救援性化療用於治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT04486391)
- 替雷利珠單抗用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03967977)
- 替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於一線治療晚期鱗狀非小細胞肺癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03594747)
- 替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於一線治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03663205)
- 替雷利珠單抗聯合含鉑雙藥化療用於治療非小細胞肺癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT04379635)
- 替雷利珠單抗／安慰劑聯合鉑類藥物和依託泊苷用於治療廣泛期小細胞肺癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT04005716)
- 替雷利珠單抗對比索拉非尼用於一線治療肝細胞癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03412773)

- 替雷利珠單抗用於治療不可切除的肝細胞癌經治患者的2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03419897)
 - 替雷利珠單抗對比化療用於二線治療食管鱗狀細胞癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03430843)
 - 替雷利珠單抗聯合化療用於一線治療食管鱗狀細胞癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03783442)
 - 替雷利珠單抗對比安慰劑聯合同步放化療用於治療局限性食管鱗狀細胞癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03957590)
 - 替雷利珠單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療用於一線治療胃癌的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03777657)
 - 替雷利珠單抗用於治療MSI-H或dMMR實體瘤患者中的2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03736889)
 - 替雷利珠單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療用於一線治療鼻咽癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03924986)
- 1 She J, Yang P, Hong Q, et al. Lung cancer in China: challenges and interventions. Chest 2013; 143:1117-26.
 - 2 The Global Cancer Observatory. Available at <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>. Accessed March 2021.
 - 3 American Cancer Society. Available at [https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html#:~:text=About%2080%25%20to%2085%25%20of,\(outlook\)%20are%20often%20similar](https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html#:~:text=About%2080%25%20to%2085%25%20of,(outlook)%20are%20often%20similar). Accessed December 2020.

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。百濟神州目前在全球擁有5400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，並與諾華達成合作以在北美、歐洲和日本開發和商業化抗PD-1抗體百澤安®。欲瞭解更多信息，請造訪www.beigene.com.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，包括有關百澤安®對比多西他賽針對接受鉑類化療后出現疾病進展的局部晚期或轉移性NSCLC患者的RATIONALE-303全球3期臨床試驗數據、基於此試驗數據在中國提交的新適應症上市申請和潛在獲批、百濟神州預計在即將舉行的醫學會議上公佈該試驗結果，以及百濟神州對百澤安®預期的臨床開發、藥政里程碑和商業化進程。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年度報告的10-K表格中「風險因素」章節里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，2021年3月8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。