

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

百濟神州宣佈啟動一項針對 HPK1抑制劑BGB-15025的1期臨床試驗

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2021年3月10日(美國東部時間)宣佈，一項針對其在研造血幹細胞激酶1(HPK1)抑制劑BGB-15025的1期臨床試驗已完成首例患者給藥。HPK1是T細胞受體(TCR)信號通路下游的一種激酶，被認為在啟動T細胞的過程中起到關鍵作用。BGB-15025被設計旨在成為一款高強度、高選擇性的HPK1小分子口服抑制劑。

百濟神州高級副總裁兼全球研究、臨床運營、生物計量學以及亞太臨床開發負責人汪來博士表示：「據我們所知，BGB-15025躋身最早進入臨床研究階段的HPK1抑制劑行列，同時代表了一種創新型腫瘤免疫方案 – 通過啟動T細胞來抵禦癌症。我們由450餘人組成的研究團隊不僅能夠開發潛在同類最優抗癌療法，同時也具備研發像BGB-15025這類在研候選藥物的能力，這著實令人驕傲。BGB-15025以及HPK1信號通路的獨特性質為其作為單藥以及與抗PD-1抗體百澤安®聯用提供了有力的科學依據。我們期待在全球範圍內推進這款候選藥物的臨床開發。」

這項人體首次1期臨床試驗(NCT04649385)旨在評估BGB-15025作為單藥或聯合百澤安®在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥物代謝動力學狀況和初步抗腫瘤活性。該試驗將在全球多個國家進行。

關於BGB-15025

BGB-15025是一款由百濟神州自主研發的造血幹細胞激酶1(HPK1)抑制劑，HPK1是一種T細胞受體信號的關鍵負反饋調節物，被認為在抗腫瘤免疫反應中起到關鍵作用。在臨床前研究中，抑制HPK1可有效促進T細胞啟動，從而加強包括百濟神州的百澤安®(替雷利珠單抗)在內的PD-1抑制劑的抗腫瘤活性。

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1gG4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獲批藥物，目前正進行單藥及聯合療法全球臨床試驗，開發一系列針對實體瘤和血液腫瘤的廣泛適應症。

百澤安®已在中國獲批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®另在中國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(cHL)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(UC)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，三項百澤安®新適應症上市申請在中國已獲受理且正在審評過程中，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®在中國以外國家或地區尚未獲批。

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，包括百濟神州對BGB-15025和百澤安®的未來發展的聲明，BGB-15025及HPK1信號通路在啟動T細胞和抗腫瘤免疫反應中起到關鍵作用的潛力，以及百澤安®未來的開發、藥政獲批及商業化。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、時間表和進展以及藥物上市審批；百濟神州的上市藥物及候選藥物(如能獲批)獲得商業成功的能力；百濟神州獲得和維護對其藥物和技術的知識產權保護的能力；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；百濟神州取得監管審批和商業化醫藥產品的有限經驗，及其獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和實現並保持盈利的能力；新冠肺炎全球大流行對百濟神州的臨床開發、監管、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。

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11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。