

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

百濟神州公佈百悅澤®用於治療出現呼吸窘迫的 新型冠狀病毒肺炎患者的2期臨床試驗最新進展

試驗沒有達到並列主要有效性終點；並未出現新的安全警示

百濟神州有限公司（「百濟神州」或「本公司」）於2021年4月8日（美國東部時間）宣佈，一項旨在評估百悅澤®（澤布替尼）對比安慰劑針對患有新型冠狀病毒肺炎（「新冠肺炎」）且需非機械通氣輔助供氧的住院患者的2期臨床試驗未達到無呼吸衰竭生存或吸氧天數減少的並列主要有效性終點。百悅澤®在該試驗中未出現新的安全警示。

百濟神州血液學首席醫學官黃蔚娟表示：「通過百濟神州團隊和我們的研究合作夥伴的努力，我們得以進一步瞭解BTK抑制劑針對新冠病毒的潛力，我也為此感到驕傲。儘管這項2期臨床試驗的結果不盡如人意，但為評估百悅澤®能否為全球抗擊新冠肺炎做貢獻而啟動該項臨床試驗的速度之快令人欣慰。百濟神州的使命自始至終都是在嚴謹的科學指導下以及在精心設計和開展的試驗中尋找說明全球患者的療法。」

百濟神州預計將在未來以科學報告或學術論文的形式遞交相關數據。

關於百悅澤®用於治療新冠肺炎患者的BGB-3111-219臨床試驗

2020年5月，百濟神州在美國啟動一項2期臨床試驗(NCT04382586)患者入組，旨在評估百悅澤®用於治療出現呼吸窘迫的新冠肺炎患者。

該試驗共入組67例需要輔助供氧或機械通氣的新冠肺炎患者，旨在快速評估百悅澤®用於治療出現呼吸窘迫新冠肺炎的住院患者是否有效。非機械通氣患者被隨機至接受28天劑量為每次320mg、每日一次的百悅澤®治療輔以維持療法，或安慰劑加維持療法。另一試驗佇列共有四例需要機械通氣的患者，接受了百悅澤®聯合維持療法。該試驗的並列主要終點為患者在接受治療第28天時實現無呼吸衰竭存活，以及在隨機佇列中吸氧減少的天數。

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。

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5,400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，包括百濟神州預計將在未來以科學報告或學術論文的形式遞交相關數據的相關聲明。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4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。