

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

百濟神州宣佈凱洛斯® (KYPROLIS®, 注射用卡非佐米) 在中國獲批用於治療復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2021年7月9日宣佈，國家藥品監督管理局(NMPA)已經附條件批准凱洛斯® (KYPROLIS®, 注射用卡非佐米)與地塞米松聯合適用於治療復發或難治性(R/R)多發性骨髓瘤(MM)成人患者，患者既往至少接受過2種治療，包括蛋白酶體抑制劑和免疫調節劑。百濟神州通過與安進的戰略合作，獲得凱洛斯®在中國的授權。這是凱洛斯®在中國獲批的首項適應症。

百濟神州公司總裁、首席運營官兼中國區總經理吳曉濱博士表示：「多發性骨髓瘤是一種不可治癒且復發率高的惡性血液腫瘤。當前，我國多發性骨髓瘤患者的臨床需求尚未充分得到滿足。凱洛斯®在國內的獲批為我們提供了一個重要的機會，它將為我國的成年復發難治性多發性骨髓瘤患者帶來一種高選擇性、不可逆的蛋白酶體抑制劑的治療新選擇。目前百濟神州在中國建立了一支超過2,200人的商業團隊，將能夠更好地推進產品的商業化運營。我們很高興能將凱洛斯®納入我們的產品群組中，這也意味著至今我們已擁有共8款獲批上市的抗腫瘤藥物。」

此次凱洛斯®的附條件批准是基於一項在中國進行的3期試驗(CTR20160857)，用於評估凱洛斯®聯合地塞米松治療123例R/R MM患者的有效性和安全性。試驗結果表明，在既往接受過多線治療(中位線數為4)的中國患者中，凱洛斯®的有效性與其它全球性研究中觀察到的大體一致。該試驗主要終點總緩解率為35.8% (95% CI：27.3, 44.9)。根據獨立評審委員會(IRC)的評估確定的中位無進展生存期(PFS)為5.6個月(95% CI：4.6, 6.5)。本研究觀察到的凱洛斯®在中國患者中的安全性特徵，與凱洛斯®治療R/R MM患者的全球研究中觀察到的一致。在針對聯合療法的全球研究中，最常見的不良反應為貧血、腹瀉、疲乏、高血壓、發熱、上呼吸道感染、血小板減少症、咳嗽、呼吸困難和失眠。根據對中國患者不良事件的分析，未發現新的安全性風險。對該產品的完全批准將取決於一項確證性臨床試驗結果。

關於多發性骨髓瘤

多發性骨髓瘤(MM)是一種惡性血液腫瘤，起源於骨髓中漿細胞異常增殖，從而中斷其正常細胞功能和程式¹。MM是第二大常見的惡性血液腫瘤，約佔所有惡性腫瘤的1%，佔血液系統惡性腫瘤的13%^{2,3,4}。許多MM患者在確診時已經進展到晚期，近20%的患者經過初始治療後可能出現疾病復發^{5,6}。據估計，在2016年，全球約有16,500例MM新發病例和10,300例MM死亡病例。MM在男性及較年長的人群(55至74歲間)的發病率更高^{6,7,8}。在疾病控制不甚理想的情況下，MM還將導致包括病理性骨折和貧血等併發症。

關於凱洛斯®(注射用卡非佐米)

蛋白酶體可分解受損或不再需要的蛋白質，從而在細胞功能和生長中發揮著重要作用。研究表明，凱洛斯®可以抑制蛋白酶體，從而導致蛋白質在細胞內的過度累積。通過這項抑制作用凱洛斯®可以致使一些細胞的死亡，特別是針對通常含有大量異常蛋白的骨髓瘤細胞。

凱洛斯®於2012年取得在全球的首次獲批，至今全球約有15萬例患者接受過凱洛斯®的治療。凱洛斯®已在美國獲批用於：

- 與以下藥物聯合用於治療接受過一至三線的復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者。
 - 與來那度胺和地塞米松聯用；或
 - 與地塞米松聯用；或
 - 與達雷妥尤單抗和地塞米松聯用
- 作為單藥治療接受過至少一線治療的復發或難治性多發性骨髓瘤成人患者。

凱洛斯®已在阿爾及利亞、阿根廷、澳大利亞、巴林、白俄羅斯、巴西、加拿大、智利、哥倫比亞、厄瓜多、埃及、歐盟、中國香港、印度、以色列、日本、約旦、哈薩克、科威特、黎巴嫩、中國澳門、馬來西亞、墨西哥、摩洛哥、紐西蘭、阿曼、秘魯、菲律賓、卡達、俄羅斯、沙烏地阿拉伯、塞爾維亞、新加坡、南非、韓國、瑞士、中國台灣、泰國、土耳其和阿拉伯聯合大公國等國家或地區獲批。

關於百濟神州腫瘤學

百濟神州通過自主研發或與志同道合的合作夥伴攜手，不斷推動同類最佳或同類第一的臨床候選藥物研發，致力於為全球患者提供有影響力、可及且可負擔的藥物。公司全球臨床研究和開發團隊已有約2,300人，團隊規模還在不斷擴大。這支團隊目前正在全球範圍支持開展90多項臨床研究，已招募患者和健康受試者超過13,000人。百濟神州自有的臨床開發團隊規劃並主導公司產品管線的研發和擴充，為覆蓋全球40多個國家／地區的臨床試驗提供支持和指導。公司特別關注血液腫瘤和實體腫瘤的靶向治療及腫瘤免疫治療，並重點研究單藥和聯合療法。目前，百濟神州自主研發的三款藥物已獲批上市：百悅澤® (BTK抑制劑，已在美國、中國、加拿大及其他國際市場獲批上市)、百澤安® (可有效避免Fc- γ 受體結合的抗PD-1抗體，已在中國獲批上市) 以及百匯澤® (PARP抑制劑，已在中國獲批上市)。

同時，百濟神州還與其他創新公司合作，共同攜手推進創新療法的研發，以滿足全球健康需求。在中國，百濟神州正在銷售多款由安進和百時美施貴寶授權的腫瘤藥物。公司也通過與包括安進、百奧泰、EUSA Pharma、Mirati Therapeutics、Seagen以及Zymeworks在內的多家公司合作更大程度滿足當前全球範圍尚未被滿足的醫療需求。百濟神州還與諾華公司達成合作，授權諾華在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化百澤安®。

KYPROLIS® is a registered trademark of Amgen Inc.

- ¹ <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/multiple-myeloma/symptoms-causes/syc-20353378#:~:text=Multiple%20myeloma%20is%20a%20cancer,crowd%20out%20healthy%20blood%20cells>.
- ² Palumbo A, Anderson K. Multiple myeloma. *N Engl J Med.* (2011) 364:1046-60. doi: 10.1056/NEJMra1011442.
- ³ Raab MS, Podar K, Breitkreutz I, Richardson PG, Anderson KC. Multiple myeloma. *Lancet.* (2009) 374:324-39. doi: 10.1016/S0140-6736(09)60221-X.
- ⁴ Kazandjian D. Multiple myeloma epidemiology and survival, a unique malignancy. *Semin Oncol.* 2016 Dec; 43(6): 676-681.
- ⁵ Majithia N, Rajkumar SV, Lacy MQ, et al. Early relapse following initial therapy for multiple myeloma predicts poor outcomes in the era of novel agents. *Leukemia.* 2016; 30(11):2208-2213. doi:10.1038/leu.2016.147.

- ⁶ Li J, Wang Y, Liu P. The impact on early diagnosis and survival outcome of M-protein screening-driven diagnostic approach to multiple myeloma in China: a cohort study. *J Cancer* 2019; 10(20):4807-4813. doi:10.7150/jca.32103.
- ⁷ Liu J, Liu W, Mi L, et al. Incidence and mortality of multiple myeloma in China, 2006-2016: an analysis of the Global Burden of Disease Study 2016. *J Hematol Oncol.* 2019; 12(1):136. Published 2019 Dec 10. doi:10.1186/s13045-019-0807-5.
- ⁸ Wang S, Xu L, Feng J, et al. Prevalence and Incidence of Multiple Myeloma in Urban Area in China: A National Population-Based Analysis. *Front Oncol.* 2020; 9:1513. Published 2020 Jan 24. doi:10.3389/fonc.2019.01513.

關於百濟神州

百濟神州是一家立足科學的全球生物製藥公司，專注於開發創新、可負擔的藥物，以為全球患者改善治療效果和提高藥物可及性。公司廣泛的藥物組合目前包括40多款臨床候選藥物，通過強化公司自主競爭力以及與其他公司開展合作，我們致力於加速現有多元、創新藥物管線的開發進程，希望能在2030年之前為全球20多億人全面改善藥物可及性。百濟神州在全球五大洲打造了一支近6,000人的團隊。欲瞭解更多信息，請訪問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，包括關於凱洛斯®的臨床獲益，百濟神州凱洛斯®及安進其他腫瘤產品和管線的預期的臨床開發、藥政里程碑和商業化進程，在「百濟神州腫瘤學」和「關於百濟神州」副標題下提及的百濟神州計劃、承諾、抱負和目標。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季度報告的10-Q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7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。