

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

### 百濟神州宣佈百悅澤® (澤布替尼) 在加拿大獲批 用於治療套細胞淋巴瘤患者

#### *BTK抑制劑百悅澤®在加拿大獲批的第二項適應症*

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2021年7月26日(美國東部時間)宣佈，加拿大衛生部已批准百悅澤®(澤布替尼)用於治療既往至少接受過一種治療的成人套細胞淋巴瘤(MCL)患者。這是百悅澤®在2021年3月首次獲批用於治療成人華氏巨球蛋白血症(WM)患者之後，在加拿大取得的第二項適應症的批准。

百濟神州血液學首席醫學官、醫學博士黃蔚娟表示：「百悅澤®由百濟神州的科學家們進行了特殊設計，為血液系統惡性腫瘤患者帶來深度且持久的緩解，同時減少了過去在第一代BTK抑制劑中觀察到的脫靶效應。加拿大是全球首個百悅澤®批准用於治療WM的國家。而繼今年早些時候百悅澤®在加拿大獲批用於治療WM患者後，今天又在該國獲批用於治療MCL患者。我們很高興能夠繼續與加拿大以及其他國家的患者和臨床醫生合作，廣泛推進百悅澤®的臨床開發計劃。目前百悅澤®已經在八種適應症中開展超過25項臨床試驗，全球入組患者超過3100例。」

此次加拿大衛生部批准百悅澤®用於治療MCL是基於兩項單臂臨床試驗的數據。在這兩項試驗中，獨立審查委員會(IRC)根據2014版Lugano分類標準進行了評估，基於評估結果確定百悅澤®達到了84%的總緩解率(ORR，即完全緩解率[CR]與部分緩解率[PR]的總和)。

在一項多中心的2期臨床試驗BGB-3111-206(NCT03206970)中，百悅澤®用於治療復發／難治性(R/R)MCL患者，中位隨訪時間為18.5個月時，ORR達到84%(95% CI：74，91)，其中CR為69%(需要FDG-PET掃描)，PR為15%；中位緩解持續時

間 (DoR) 為19.5個月 (95% CI : 16.6, 不可估計[NE])。在另外一項全球範圍的1/2期臨床試驗BGB-3111-AU-003(NCT02343120)中，中位隨訪時間為18.8個月時，ORR達到84% (95% CI : 67, 95)，其中CR為25% (不需要FDG-PET掃描)，PR為59%；中位DoR為18.5個月 (95% CI : 12.6, NE)。

在既往至少接受過1種治療後又接受百悅澤®治療的118例MCL患者中，13.6%的患者由於試驗中的不良事件而終止治療，其中最常見的不良事件為感染性肺炎(3.4%)。3.4%的患者由於不良事件而降低了劑量，事件包括乙型肝炎、中性粒細胞減少、過敏性皮炎和外周感覺神經病 (各發生在1例患者中)。

百悅澤®的總體安全性特徵來自779例在多項臨床試驗中接受百悅澤®治療的B細胞惡性腫瘤患者的匯總數據。百悅澤®最常見的不良反應(≥10%)為中性粒細胞減少、血小板減少、上呼吸道感染、貧血、皮疹、肌肉骨骼疼痛、腹瀉、咳嗽、青腫、感染性肺炎(分組術語)、尿路感染、出血(分組術語)和血尿症。總體上，18%的患者出現嚴重不良反應。最常見的嚴重不良反應(≥2%)為感染性肺炎(10.0%)和出血(2.1%)。

## 關於套細胞淋巴瘤

套細胞淋巴瘤(MCL)是一種B細胞類型的非霍奇金淋巴瘤(NHL)，它起源於「套區」的B細胞。MCL多發於男性，常見於60歲左右的人群。<sup>1</sup>每年，大約每二十萬人中就有一人被確診為MCL。<sup>2</sup>MCL患者的預後一般較差，中位存留期約為三到四年，並且許多患者在確診時通常已經處於疾病晚期。<sup>3</sup>

## 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臨床試驗專案，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。由於新的BTK會在人體內不斷合成，百悅澤®的設計通過優化生物利用度、半衰期和選擇性，實現對BTK蛋白完全、持續的抑制。憑藉與其他獲批BTK抑制劑存在差異化的藥代動力學，百悅澤®能在多個疾病相關組織中抑制惡性B細胞增殖。

<sup>1</sup> Canadian Cancer Society. Available at <https://www.cancer.ca/en/cancer-information/cancer-type/non-hodgkin-lymphoma/non-hodgkin-lymphoma/mantle-cell-lymphoma/?region=on>. Access July 2021.

<sup>2</sup> National Organization for Rare Disorders. Available at <https://rarediseases.org/rare-diseases/mantle-cell-lymphoma/>. Access July 2021.

<sup>3</sup> Philip J. Bierman, James O. Armitage, in Goldman's Cecil Medicine (Twenty Fourth Edition), 2012.

## 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- $\gamma$ 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®。

## 關於百濟神州

百濟神州是一家立足科學的全球生物科技公司，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超過6,000人的團隊。欲瞭解更多信息，請訪問[www.beigene.com.cn](http://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，包括關於百濟神州對百悅澤®在加拿大及其它市場的開發與商業化計劃的聲明，在加拿大提高百悅澤®可及性的計劃，百悅澤®的潛在臨床獲益，以及在「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27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。