

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

**百濟神州和EUSA Pharma宣布中國國家藥品監督管理局批准凱澤百®
(達妥昔單抗 β)用於治療高危神經母細胞瘤患者**

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2021年8月17日(美國東部時間)和EUSA Pharma共同宣佈，中國國家藥品監督管理局(NMPA)已批准凱澤百®(達妥昔單抗 β)用於治療12月齡及以上的高危神經母細胞瘤患者，這些患者既往接受誘導化療後至少達到部分緩解，且隨後進行過清髓性治療和幹細胞移植治療，也可用於伴或不伴有殘留病灶的復發或難治性(R/R)神經母細胞瘤患者。凱澤百®是一項已經獲得歐洲藥品管理局(EMA)批准上市的靶向免疫療法ⁱ。

百濟神州總裁、首席運營官兼中國區總經理吳曉濱博士表示：「凱澤百®是一款對於中國兒童腫瘤患者意義重大的生物療法，現已被NMPA列入首批臨床急需境外新藥名單。我們很榮幸能夠為中國的神經母細胞瘤患兒帶來首款獲批的靶向免疫療法。」

EUSA Pharma首席執行官Carsten Thiel博士表示：「我們很高興地看到凱澤百®的治療獲益在中國得到認可。此次獲批是我們與百濟神州合作的重要里程碑，也體現了我們致力於為患者帶來治療癌症和罕見病的創新藥物的決心。」

凱澤百®此次在中國獲批用於治療高危神經母細胞瘤患者，是基於國際兒科腫瘤協會歐洲神經母細胞瘤小組(SIOOPEN)與APERION Biologics和EUSA Pharma合作開展的關鍵性試驗的臨床結果。在這些試驗中評估了凱澤百®治療高危神經母細胞瘤的療效，其中包括一組對比凱澤百®單藥或聯合白介素-2(IL-2)作為一線療法的隨機對照試驗，以及兩項針對復發或難治性患者的單臂試驗。在SIOOPEN試驗(HR-NBL1)中，接受凱澤百®治療的患者的5年無事件生存率(EFS)為57%，歷史對照值為42%($p < 0.01$)，5年總生存率(OS)對照數據為64%對比50% ($p \leq 0.0001$)ⁱⁱ。凱澤百®治療的安全性是基於在514例患者中的評估，最常見的不良反應為發熱和疼痛，患者接受鎮痛治療後仍會發生。其他常見的不良反應為超敏反應、嘔吐、腹瀉、毛細血管滲漏綜合徵和低血壓。

關於凱澤百® (達妥昔單抗 β)

凱澤百®是一款單克隆抗體，可與神經母細胞瘤細胞上過度表達的GD2 (雙唾液酸神經節苷脂的碳水化合物基團2) 特定靶點結合。凱澤百®於2017年獲得歐盟委員會批准 (見EMA產品特徵總結[SmPC])，用於治療12月齡及以上的高危神經母細胞瘤患者，這些患者既往接受誘導化療後至少達到部分緩解，且隨後進行過清髓性治療和幹細胞移植治療；其也適用於治療伴或不伴有殘留病灶的復發或難治性神經母細胞瘤。在治療復發性神經母細胞瘤之前，應採取適當措施使活動性進展性疾病保持穩定。凱澤百®治療的安全性是基於在514例患者中的評估，最常見的不良反應為發熱和疼痛，患者接受鎮痛治療後仍會發生。其他常見的不良反應為超敏反應、嘔吐、腹瀉、毛細血管滲漏綜合徵和低血壓。

關於EUSA Pharma

EUSA Pharma成立於2015年3月，是一家專注於癌症和罕見病的世界級生物製藥公司。公司已在美國和歐洲建立了廣泛的商業化運營，在全球其他市場也具有一定規模。EUSA Pharma的管理團隊經驗豐富，成功建立了多家製藥企業。生命科學投資機構EW Healthcare Partners為其提供了重要的資本支持。欲瞭解更多信息，請訪問www.eusapharma.com。

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主導公司產品管線的擴充，為覆蓋全球40多個國家的試驗提供支持。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，並重點研究和發展單藥和聯合療法。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)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®。

QARZIBA®是EUSA Pharma的註冊商標。

- i European Medicines Agency, Qarziba (previously Dinutuximab beta EUSA and Dinutuximab beta APEIRON Biologics). Accessed: August 2021 via <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/qarziba#authorisation-details-section>.
- ii Ladenstein, R et al. *Cancers* 2020, 12, 309; doi:10.3390/cancers12020309.

關於百濟神州

百濟神州是一家立足科學的全球性生物製藥公司，專注於開發創新、可負擔的藥物，旨在為全球患者改善治療效果，提高藥物可及性。目前，公司廣泛的藥物組合包括40多款臨床候選藥物。公司通過加強自主研發能力和合作，加速推進多元、創新的藥物管線開發。我們致力於在2030年前為全球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7,000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，包括關於凱澤百®(QARZIBA®)上市計劃，對患者的潛在益處，凱澤百®在中國的機會，以及其他非歷史性信息。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8月18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。