

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)

### 內幕消息

## 美國FDA授予百悅澤®(澤布替尼)加速批准用於治療復發或難治性邊緣區淋巴瘤

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.09條及根據證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部而刊發。

百濟神州有限公司(「本公司」或「百濟神州」)於2021年9月15日(美國東部時間)宣佈，美國食品藥品監督管理局(FDA)已授予其百悅澤®(澤布替尼)加速批准，用於治療接受過至少一次抗CD20治療的復發或難治性(R/R)邊緣區淋巴瘤(MZL)成年患者。

本公告附件一是本公司於2021年9月15日(美國東部時間)就上述業務最新情況發佈的新聞稿的全文。

### 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，包括關於對百悅澤®的推廣計劃和預期的臨床開發、藥政里程碑和商業化進程，為患者帶來改善的臨床益處的潛力的聲明，以及在「關於百濟神州腫瘤學」和「關於百濟神州」標題下述的百濟神州的計劃、承諾、抱負和目標。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。

本公司的股東及潛在投資者務請不應過份依賴本公告，並請於買賣本公司證券時審慎行事。

承董事會命  
百濟神州有限公司  
主席  
歐雷強先生

香港，2021年9月15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。

## 附件一

美國FDA授予百悅澤®(澤布替尼)加速批准用於治療復發或難治性邊緣區淋巴瘤

*這是百悅澤®在FDA獲得的第三項批准，也是其首次在邊緣區淋巴瘤領域獲批*

*經百悅澤®單藥治療後，20%的患者達到完全緩解*

*百悅澤®總體耐受性良好，與其已知的安全性特徵相符*

中國北京和美國麻省劍橋 – 2021年9月15日 – 百濟神州(納斯達克代碼:BGNE;香港聯交所代碼:06160)是一家全球性生物製藥公司，專注於在世界範圍內開發和商業化創新藥物。公司今日宣佈，美國食品藥品監督管理局(FDA)已授予其百悅澤®(澤布替尼)加速批准，用於治療接受過至少一次抗CD20治療的復發或難治性(R/R)邊緣區淋巴瘤(MZL)成年患者。

此項加速批准基於總緩解率(ORR)結果。針對該適應症的後續完全批准，將取決於確證性試驗能否進一步證實患者的臨床獲益。

百濟神州首席醫學官黃蔚娟醫學博士表示：「我們非常高興看到FDA批准百悅澤®用於治療既往經治的邊緣區淋巴瘤患者，這是一項重要的里程碑，也是兢兢業業的百濟神州團隊、研究者們和參與試驗的患者及其家人們共同努力的結果。MAGNOLIA研究的結果再度印證，百悅澤®的高選擇性結構設計，能夠轉化為帶給患者的更好的療效。此外，我們正在通過廣泛的全球臨床開發項目持續評估百悅澤®，這將使我們更深入地瞭解這款潛在同類最優的BTK抑制劑及其對患者的影響。自百悅澤®於2019年11月首次獲得FDA批准後，其已在全球獲得共12項批准，覆蓋4個適應症。我們將繼續努力踐行為全球癌症患者帶來高品質創新藥的使命。」

作為MAGNOLIA試驗的主要研究者，澳大利亞莫納什大學血液學負責人、莫納什醫院臨床血液學主任Stephen Opat醫學博士評論道：「BTK在B細胞受體信號通路中發揮著關鍵作用，也是邊緣區淋巴瘤形成的一大誘因。在MAGNOLIA試驗中，百悅澤®顯示出了令人印象深刻的總緩解率和完全緩解率，在所有MZL亞型中均觀察到了緩解。此外，這款新一代BTK抑制劑也在這些受試患者中顯示出良好的耐受性，患者因不良反應而終止治療的發生率低。我們相信百悅澤®能夠為復發或難治性邊緣區淋巴瘤患者帶來有臨床意義的獲益。」Stephen Opat博士同時也是澳大利亞皇家內科醫學院榮授院士、加拿大皇家內科醫師學會會員以及內外全科臨床醫學學士。

美國淋巴瘤研究基金會首席執行官Meghan Gutierrez評價道：「百悅澤®此次的獲批能夠為患有復發或難治性邊緣區淋巴瘤患者帶來一項新的治療選擇，為提高患者治療結果帶來新的希望。」

此次FDA批准是基於兩項單臂臨床試驗的有效性結果，這兩項試驗的主要終點均是經獨立審查委員會(IRC)基於2014年Lugano分類標準評估的ORR。

一項多中心、關鍵性2期MAGNOLIA臨床試驗(NCT03846427)評估了百悅澤®在接受過至少1線抗CD20治療的R/R MZL患者中的療效。研究共入組66例患者，其中26例為結外亞型，26例為淋巴結亞型，12例為脾亞型，4例亞型未知。基於CT掃描的評估，ORR為56% (95% CI：43，68)，完全緩解(CR)率達到20%；基於優先PET-CT掃描的評估，ORR為67% (95% CI：54，78)，CR率為26%。中位隨訪時間為8.3個月時，中位緩解持續時間(DoR)尚未達到，截至12個月時85%取得緩解的患者仍處於持續緩解中 (95% CI：67，93)。所有MZL亞型患者中均觀察到了緩解。

另一項全球性1/2期研究BGB-3111-AU-003(NCT02343120)評估了20例MZL患者，包括9例結外亞型，5例淋巴結亞型，6例脾亞型。基於CT掃描的評估，百悅澤®取得的ORR為80% (95% CI：56，94)，CR率為20%。在中位隨訪時間31.4個月時，中位DoR尚未達到，截至12個月時，仍有72%取得緩解的患者處於持續緩解中 (95% CI：40，88)。

百悅澤®最常見的(≥30%)不良反應，包括在847例患者中出現的異常檢測數據，為中性粒細胞減少症、上呼吸道感染、血小板減少症、出血、淋巴細胞減少症、皮疹和肌肉骨骼痛。

百悅澤®的推薦使用劑量為160mg每日兩次或320mg每日一次，空腹或飯後服用均可。可根據不良反應調整劑量，存在重度肝損害和正服用可能與百悅澤®產生相互作用的特定藥物的患者，可降低劑量。

## 關於百悅澤® (澤布替尼)

百悅澤® (BRUKINSA®，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聯合治療多種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。

百悅澤®已在以下地區中獲批如下適應症：

- 2019年11月，百悅澤®在美國獲批用於治療既往至少接受過一種治療的成年套細胞淋巴瘤(MCL)患者\*
- 2020年6月，百悅澤®在中國獲批用於治療既往至少接受過一種治療的成年套細胞淋巴瘤(MCL)患者\*\*
- 2020年6月，百悅澤®在中國獲批用於治療既往至少接受過一種治療的成年慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者\*\*
- 2021年2月，百悅澤®在阿拉伯聯合大國獲批用於治療復發或難治性MCL患者
- 2021年3月，百悅澤®在加拿大獲批用於治療成年華氏巨球蛋白血症(WM)患者
- 2021年4月，百悅澤®在以色列註冊並納入了當地醫保報銷名單，用於治療既往至少接受過一種治療的成年MCL患者\*
- 2021年6月，百悅澤®在中國獲批用於治療既往至少接受過一種治療的成年WM患者\*\*
- 2021年7月，百悅澤®在加拿大獲批用於治療既往至少接受過一種治療的成年MCL患者\*\*
- 2021年7月，百悅澤®在智利獲批用於治療既往至少接受過一種治療的成年MCL患者
- 2021年8月，百悅澤®在巴西獲批用於治療既往至少接受過一種治療的成年MCL患者
- 2021年8月，百悅澤®在美國獲批用於治療成年WM患者
- 2021年9月，百悅澤®在美國獲批用於治療接受過至少一次抗CD20治療的邊緣區淋巴瘤(MZL)成年患者

目前，除美國和中國以外，共有30多項百悅澤®針對多項適應症的相關上市申請完成遞交工作，覆蓋歐盟以及其他20多個國家。

- \* 該項適應症基於總緩解率(ORR)獲得加速批准。針對該適應症的完全批准將取決於確證性試驗中臨床益處的驗證和描述。
- \*\* 該項適應症獲附條件批准。針對該適應症的完全批准將取決於正在開展的確證性隨機、對照臨床試驗結果。

## 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。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)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7000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

本新聞稿包含1995年《私人證券訴訟改革法案》和其他聯邦證券法所定義的前瞻性聲明，包括百濟神州有關對百悅澤®的推廣計劃和預期的臨床開發、藥政里程碑和商業化進程，為患者帶來改善的臨床益處的潛力，以及在「關於百濟神州腫瘤學」和「關於百濟神州」標題下述的百濟神州的計劃、承諾、抱負和目標。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援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、時程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；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期後呈報中關於潛在風險、不確定性以及其它重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息僅及於新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

### 投資者聯繫人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

### 媒體聯繫人

呂磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com