

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, 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)獲批用於治療套細胞淋巴瘤

這是百悅澤®繼近期在澳大利亞首次獲批用於治療華氏巨球蛋白血症後，
在澳大利亞獲批的第二項適應症

目前，百悅澤已在9個國家獲批用於治療套細胞淋巴瘤

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2021年10月10日(美國東部時間)宣佈，百悅澤®(澤布替尼)已在澳大利亞獲批用於治療既往接受過至少一種療法的套細胞淋巴瘤(MCL)成人患者。2021年10月7日，百悅澤®在澳大利亞獲得首次批准，用於治療既往接受過至少一種療法的華世巨球蛋白血症(WM)成人患者，或作為一線療法用於治療不適合化學免疫治療的患者。¹

在百悅澤®的兩項適應症獲得澳大利亞藥品管理局(TGA)批准後，澳大利亞患者可通過百濟神州贊助的「上市批准後／醫保准入前藥物使用計劃」立即獲得百悅澤®。

莫納什大學臨床血液學主任、澤布替尼臨床項目主要研究者Stephen Opat教授表示：「套細胞淋巴瘤(MCL)是一種不常見的非霍奇金淋巴瘤(NHL)，通常被認為是一種不可治癒的疾病。雖然大多數患者在初次接受治療時能產生良好的緩解，但事實上，隨著時間推移，所有患者的淋巴瘤都會出現疾病進展。對於復發或難治性MCL，現有療法往往無法取得理想療效，或可能因副作用導致治療終止。澤布替尼作為一款具有高選擇性的BTK抑制劑，在兩項治療復發難治性MCL的臨床試驗中取得了積極的結果，我很欣喜地看到百悅澤®將為澳大利亞患者帶來一項全新的治療選擇。」

「澳大利亞是世界上NHL發病率最高的國家之一，許多患者亟需新的治療選擇，以替代現有療法，」澳大利亞淋巴瘤協會首席執行官Sharon Winton表示，「對於MCL的患者而言，新療法意義重大，尤其對於那些在疾病晚期確診、難以耐受較為激進的療法的患者而言。我相信，這些患者也將期待這一新療法的到來。」

百濟神州已向澳大利亞藥品福利諮詢委員會(PBAC)提交了百悅澤®的報銷申請，其中MCL適應症已於2021年7月被推薦納入報銷補貼清單。

百濟神州血液學首席醫學官黃蔚娟醫學博士表示：「相比第一代BTK抑制劑，百悅澤®的設計旨在提供深度且持久的緩解，同時減少脫靶效應帶來的不良反應。百悅澤®早期臨床試驗是在澳大利亞啟動，繼百悅澤®用於治療WM的適應症獲批，我們很高興又能為更多需要新治療選擇的澳大利亞患者提供這一療法。」

在澳大利亞，每年有6,000多人被確診為非霍奇金淋巴瘤(NHL)，這也是澳大利亞成年人群中第六大常見的癌症。²MCL是一種發生在淋巴結外緣，即「套區」的一種B細胞NHL。³患者中位生存期為3到6年，且許多患者往往在疾病晚期才得到確診。³

百悅澤®在澳大利亞用於治療MCL的上市許可是基於兩項單臂臨床試驗的有效性結果。在這兩項試驗中，由獨立審查委員會(IRC)根據2014 Lugano分類標準評估的百悅澤®總緩解率(ORR)為83.7%，ORR定義為完全緩解(CR)和部分緩解(PR)率的總和。

在一項澤布替尼治療復發或難治性(R/R)MCL患者的多中心2期試驗BGB-3111-206 (NCT03206970)中，中位隨訪時間為18.4個月時，ORR為83.7% (95% CI：74.2, 90.8)，包括68.6%的完全緩解(CR，經FDG-PET掃描驗證)，15.1%的部分緩解(PR)；中位緩解持續時間(DoR)為19.5個月(95% CI：16.6, NE)。在全球1/2期試驗BGB-3111-AU-003 (NCT02343120)中，中位隨訪時間為14.75個月時，ORR為84.4% (95% CI：67.2, 94.7)，包括25.0%的CR(未要求FDG-PET掃描)，以及59.4%的PR；中位DoR為18.5個月(95% CI：12.6, NE)。

在118例既往接受過至少一種治療的MCL患者中，接受百悅澤®治療後，有13.6%的患者因試驗期間出現的不良事件而終止治療，其中最常見不良事件為肺炎(3.4%)。3.4%的這部分患者由於不良事件降低用藥劑量，這些不良事件包括乙型肝炎、中性粒細胞減少症、過敏性皮炎和外周感覺神經病變(各見於1例患者)。

百悅澤®的總體安全性資料來自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，其中最常見的不良反應(≥20%)為中性粒細胞減少症、血小板減少症、上呼吸道感染、出血／血腫、皮疹、挫傷、貧血、骨骼肌肉疼痛、腹瀉、肺炎和咳嗽。最常見的≥3級不良反應(≥5%)為中性粒細胞減少症、血小板減少症、肺炎和貧血。

百悅澤®的推薦劑量為160mg每日兩次或320mg每日一次，空腹或餐後口服均可。用藥劑量可根據不良反應調整，重度肝損害和正在服用與百悅澤®存在潛在藥物相互作用藥物的患者可降低劑量。

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。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®已在美國、中國、澳大利亞、加拿大和其他國際市場獲批用於多項適應症，目前正在進一步開發，以支持在全球範圍獲得更多上市批准。

參考文獻：

- 1 BRUKINSA Australia Product Information. Available at <https://www.beigene.com.au/PDF/BRUKINSAAUPI.pdf>. Accessed October 2021.
- 2 <https://www.lymphoma.org.au/types-of-lymphoma/non-hodgkin-lymphoma>. Accessed August 2021.
- 3 https://www.lls.org/sites/default/files/2021-05/FS4_MCL_Facts_Rev.pdf. Accessed August 2021.

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多個國家或地區的臨床試驗提供支援和指導。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®(已在中國獲批上市)。百濟神州擁有一支追求高品質與創新、立足科學與醫學的團隊，並在中國建立了領先地位，打造了一支規模龐大、聚焦於腫瘤學的商業團隊。

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7,000人的龐大團隊。欲瞭解更多資訊，請訪問<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，包括有關百悅澤®在澳大利亞、亞太地區及其他市場的開發和商業化計劃，百悅澤®的潛在商業機會，在澳大利亞提高百悅澤®可及性的計劃，百悅澤®的潛在臨床獲益，以及在「關於百濟神州腫瘤學」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、不確定性以及其它重要因素的討論。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10月11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。