

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

百濟神州將在第63屆ASH(美國血液學會年會)上公佈百悅澤® 治療慢性淋巴細胞白血病的臨床數據

SEQUOIA 試驗結果首次發表，結果顯示百悅澤®
在初治慢性淋巴細胞白血病(CLL)患者中優於化學免疫治療

SEQUOIA 試驗(針對一線CLL)和*ALPINE* 試驗(針對復發或難治性CLL)的
積極結果證明了百悅澤®改善CLL患者治療結局的潛力

在ASH年會上公佈的其他數據支援了百悅澤®
用於對其他BTK抑制劑不耐受患者的治療潛力

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2021年11月4日(美國東部時間)宣佈，將在第63屆美國血液學會(ASH)年會及其展會上公佈血液腫瘤研究項目的臨床結果和真實世界數據，其中包括兩份關於臨床3期*SEQUOIA*試驗的口頭報告，該試驗對比了百悅澤®(澤布替尼)與苯達莫司汀聯合利妥昔單抗(B+R)，用於治療初治(TN)慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者的數據。ASH會議將於2021年12月11至14日在佐治亞州亞特蘭大市以線上線下結合的形式舉行。

百濟神州血液學首席醫學官黃蔚娟醫學博士表示：「*SEQUOIA*試驗的陽性結果結合*ALPINE*的結果，證明百悅澤®可以改善CLL患者治療效果。今年ASH年會上呈現的數據，讓我們更加堅信百悅澤®的差異化設計能夠為血液腫瘤患者，包括那些在使用其他BTK抑制劑時終止治療的患者，帶來臨床獲益。我們期待在亞特蘭大與醫學界分享關於我們血液學產品組合臨床進展的更多細節。」

SEQUOIA (與B+R方案對比) 和ALPINE (與伊布替尼對比) 均取得了陽性結果，證明百悅澤®有望改善CLL治療效果

繼在復發或難治性(R/R)患者中開展的百悅澤®對比伊布替尼的ALPINE試驗取得陽性結果(2021年6月)之後，百悅澤®的另一項3期試驗SEQUOIA也取得了陽性結果，顯示百悅澤®作為CLL患者的一線治療對比B + R方案具有優效性。

在中期分析中，SEQUOIA隨機佇列1的數據達到主要終點，與B+R方案相比，百悅澤®在無進展生存期(PFS)方面取得了具有高統計學顯著性的改善。獨立審查委員會(IRC)和研究者評估取得的療效結果一致，風險比率(HR)均為0.42，且在不同特徵的患者中均觀察到該結果。在基於IRC和研究者的評估得出的總緩解率(ORR)方面，數據也顯示了更好的療效。與其在廣泛的全球臨床專案中觀察到的數據相似，百悅澤®在CLL患者中總體耐受性良好。需要特別指出的是，在SEQUOIA試驗中觀察到關鍵安全性指標——房顫的發生率較低，這與ASPEN和ALPINE研究展現的數據結果一致。ASPEN和ALPINE是兩項比較百悅澤®與伊布替尼的頭對頭3期試驗。

此外，正在進行的佇列3(D組)在攜帶del(17p，一種高危特徵)的CLL患者中評價百悅澤®與Bcl-2抑制劑維奈克拉的聯合用藥試驗，其早期安全性結果也表明，聯合治療的耐受性良好。

更多呈現在ASH大會上的資料證明百悅澤®有望成為其他BTK抑制劑不耐受患者的替代方案

為了解決在其他BTK抑制劑中常見的耐受性問題，百悅澤®採取了專門的結構設計，通過優化選擇性來避免脫靶效應的發生。正在進行的2期試驗BGB-3111-215是一項在既往接受過伊布替尼和／或Acalabrutinib治療但不耐受的復發或難治性(R/R)B細胞惡性腫瘤患者中進行的研究，該試驗中，在經百悅澤®治療的患者中，觀察到了持久的疾病控制或更好的緩解。大多數接受百悅澤®治療的患者(73%)未再發生此前導致伊布替尼和／或Acalabrutinib治療終止的不良事件。

百濟神州在第63屆ASH年會上的報告

概要信息	日期與時間	彙報作者
口頭報告		
<p>#396: SEQUOIA: 一項在初治(TN)慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)患者中比較澤布替尼與苯達莫司汀+利妥昔單抗(B+R)的3期隨機研究的結果</p> <p><i>642. 慢性淋巴細胞白血病：臨床和流行病學I</i></p>	<p>美東時間：週日， 12月12日10:45</p> <p>北京時間：週日， 12月12日22:45</p>	Constantine Tam
<p>#67: 澤布替尼聯合維奈克拉治療攜帶del(17p)的初治(TN)慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者：SEQUOIA(BGB-3111-304)試驗D組的早期結果</p> <p><i>642. 慢性淋巴細胞白血病：臨床和流行病學I</i></p>	<p>美東時間：週六， 12月11日10:45</p> <p>北京時間：週六， 12月11日22:45</p>	Alessandra Tedeschi
海報或迷你口頭報告		
<p>#1410: 一項在不耐受BTK抑制劑的復發／難治性B細胞惡性腫瘤患者中進行的澤布替尼2期研究</p> <p><i>626. 侵襲性淋巴瘤前瞻性治療試驗：海報I</i></p>	<p>美東時間：週六， 12月11日17:30</p> <p>北京時間：週日， 12月12日5:30</p>	Mazyar Shadman
<p>#1419: 接受新型BCL-2抑制劑BGB-11417單藥治療或與澤布替尼聯合治療的復發／難治性(R/R)B細胞惡性腫瘤患者的初步安全性和療效數據</p> <p><i>626. 侵襲性淋巴瘤前瞻性治療試驗：海報I</i></p>	<p>美東時間：週六， 12月11日17:30</p> <p>北京時間：週日， 12月12日5:30</p>	Constantine Tam

概要信息	日期與時間	彙報作者
<p>#3540：一項由研究者發起的，對比澤布替尼、奧托珠單抗和維奈克拉(BOVen)，針對未經治療過的TP53基因突變套細胞淋巴瘤患者的多中心2期研究的初步安全性和療效數據</p> <p><i>623. 套細胞、濾泡及其他惰性B細胞淋巴瘤：臨床和流行病學</i></p>	<p>美東時間：週一， 12月13日18:00</p> <p>北京時間：週二， 12月14日6:00</p>	Anita Kumar
<p>#4078: 風險評估的真實世界檢驗模式以及對慢性淋巴細胞白血病是否應採用新療法的啟示：IGHV突變狀態、FISH細胞遺傳學和免疫表型分析</p> <p><i>905. 結果研究－惡性淋巴瘤：海報III</i></p>	<p>美東時間：週一， 12月13日18:00</p> <p>北京時間：週二， 12月14日6:00</p>	Asher Chanan-Khan
<p>#3046: 美國套細胞淋巴瘤患者的布魯頓氏酪氨酸激酶抑制劑真實世界治療模式、依從性、成本和住院情況</p> <p><i>905. 結果研究－惡性淋巴瘤：海報II</i></p>	<p>美東時間：週日， 12月12日18:00</p> <p>北京時間：週一， 12月13日6:00</p>	Bijal Shah
<p>#4009: 非霍奇金淋巴瘤患者及其照護者的生產力損失和間接費用</p> <p><i>902. 衛生服務研究－惡性淋巴瘤：海報III</i></p>	<p>美東時間：週一， 12月13日18:00</p> <p>北京時間：週二， 12月14日6:00</p>	Asher Chanan-Khan
<p>#4077: 房顫對慢性淋巴細胞白血病患者心血管及其經濟產出的影響</p> <p><i>905. 結果研究－惡性淋巴瘤：海報III</i></p>	<p>美東時間：週一， 12月13日18:00</p> <p>北京時間：週二， 12月14日6:00</p>	Anjana Mohan
<p>#4079: 美國退伍軍人中慢性淋巴細胞白血病／小淋巴細胞白血病的真實世界治療模式、依從性和醫療資源利用情況</p> <p><i>905. 結果研究－惡性淋巴瘤：海報III</i></p>	<p>美東時間：週一， 12月13日18:00</p> <p>北京時間：週二， 12月14日6:00</p>	Asher Chanan-Khan

概要信息	日期與時間	彙報作者
#3048: 套細胞淋巴瘤、華氏巨球蛋白血症、邊緣區淋巴瘤和慢性淋巴細胞白血病的真實世界疾病負擔、成本和醫院護理資源利用情況：差異和風險因素 <i>905. 結果研究 – 惡性淋巴瘤：海報II</i>	美東時間：週日， 12月12日18:00 北京時間：週一， 12月13日6:00	Asher Chanan-Khan
#1968: 老年慢性淋巴細胞白血病患者中與治療相關的因素：使用醫療保險索賠數據進行的分析 <i>905. 結果研究 – 惡性淋巴瘤：海報I</i>	美東時間：週六， 12月11日17:30 北京時間：週日， 12月12日5:30	Eberechukwu Onukwugha

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接受過至少一項療法的套細胞淋巴瘤(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老年慢性淋巴細胞白血病(CLL)／小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者**
- 2021年2月，百悅澤®在阿拉伯聯合大公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華氏巨球蛋白血症(WM)成年患者

- 2021年6月，百悅澤®在中國獲批用於治療既往接受過至少一種治療的成年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接受過至少一種治療的成年MCL患者
- 2021年8月，百悅澤®在美國獲批用於治療WM成年患者
- 2021年9月，百悅澤®在美國獲批用於治療接受過至少一種抗CD20治療方案的成年邊緣區淋巴瘤(MZL)患者*
- 2021年10月，百悅澤®在新加坡獲批用於治療既往接受過至少一種治療的成年MCL患者
- 2021年10月，百悅澤®在以色列獲批用於治療既往至少接受過一種治療的套細胞淋巴瘤(MCL)患者**
- 2021年10月，百悅澤®在澳大利亞獲批用於治療既往接受過至少一種治療的成年WM患者或作為不適合接受化學免疫治療的患者的一線治療；
- 2021年10月，百悅澤®在澳大利亞獲批用於治療既往接受過至少一種治療的成年MCL患者
- 2021年10月，百悅澤®在俄羅斯獲批用於治療既往接受過至少一種治療的成年MCL患者**

* 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驗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。

迄今為止，已在美國、中國、歐盟和其他20多個國家或地區遞交超過30項針對多項適應症的上市申請。

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援和指導。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、澳大利亞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)。

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。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超過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，包括有關百澤安®的臨床獲益，百濟神州對百澤安®的拓展規劃、預期的臨床開發、藥政註冊里程碑和商業化方面的計劃，以及在「百濟神州腫瘤學」和「關於百濟神州」章節部分涉及的公司規劃、承諾、願景及目標等。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11月5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。