

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

百濟神州和NewBridge Pharmaceuticals宣佈百悅澤®(澤布替尼) 在沙特阿拉伯獲批用於治療復發或難治性套細胞淋巴瘤患者

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)和NewBridge Pharmaceuticals，一家專業性公司，致力於在中東與北非地區(MENA)通過與全球性製藥和生物科技企業合作，為藥品準入建立紐帶，於2021年11月15日共同宣佈，百悅澤®(澤布替尼)已獲得沙特食品藥品監督管理局(SFDA)批准，用於治療既往接受過至少一種治療的套細胞淋巴瘤(MCL)成人患者。此次獲批後，百濟神州將繼續與NewBridge Pharmaceuticals共同努力，為沙特阿拉伯及其他MENA地區的臨床醫生與MCL患者帶來百悅澤®。

沙特阿拉伯王國國民衛隊衛生事務部門血液學負責人Ahmad Absi博士表示：「非霍奇金淋巴瘤是沙特阿拉伯癌症發病和致死的主要原因之一，罹患MCL等淋巴瘤的患者醫療需求遠未得到滿足。百悅澤®是新一代BTK抑制劑，能夠改善在同類藥物中普遍存在的耐受性問題，同時其有效性已在用於復發或難治性MCL患者的臨床試驗中得到證實。」

百濟神州MENA新市場高級總監Mohammed Al-Kapany表示：「我們很高興沙特阿拉伯的MCL患者馬上就可以用得上百悅澤®— 這樣一款具備『同類最佳』潛力的BTK抑制劑。在百濟神州的理念—百創新藥，濟世惠民—的驅動下，我們致力於為所有存在需求的患者提供切實有效的創新藥物。隨著百悅澤®在沙特阿拉伯以及今年早些時候在阿聯酋的獲批，我們正在與NewBridge Pharmaceuticals繼續合作，將百悅澤®帶給MENA地區的更多患者。這也印證了百濟神州銳意創新的價值觀，我們為全球患者許下承諾，並正在將其逐一兌現。」

NewBridge Pharmaceuticals總裁兼首席執行官Joe Henein評論道：「百悅澤®在沙特阿拉伯的獲批是我們與百濟神州持續合作的一項重要里程碑。目前，隨著這款具有差異化的BTK抑制劑在MENA地區的兩個市場相繼獲批，我們能夠為更多的MCL患者提供新的治療方案。」

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的患者可降低劑量。

關於套細胞淋巴瘤(MCL)

非霍奇金淋巴瘤(NHL)是沙特阿拉伯第三大常見的癌症類型¹，2020年在沙特阿拉伯約有1,700例新發NHL病例²。MCL是一種較為罕見的NHL，患者佔所有NHL病例數的5%。MCL發生在淋巴結外緣(即「套區」)，其在男性中的發生率高於女性。許多MCL患者在其60多歲時確診³。MCL患者預後較不理想，中位生存期為3至4年，且往往在疾病晚期才得到確診⁴。

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Bruton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種治療的套細胞淋巴瘤(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)／小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者**

- 2021年2月，百悅澤®在阿拉伯聯合酋長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*
- 2021年10月，百悅澤®在新加坡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成年套細胞淋巴瘤(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
- 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MCL患者
- 2021年11月，百悅澤®在沙特阿拉伯獲批用於治療既往接受過至少一種治療的MCL患者

迄今為止，百悅澤已遞交超過20項針對多項適應症的上市申請。

- * 該項適應症基於總緩解率獲得加速批准。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。
1. Rauf MS, Akhtar S, Maghfoor I. Changing trends of adult lymphoma in the Kingdom of Saudi Arabia – comparison of data sources. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2015;16(5):2069-72. doi: 10.7314/apjcp.2015.16.5.2069. PMID: 25773852.
 2. Globocan 2020. Available at <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/682-saudi-arabia-fact-sheets.pdf>. Accessed November 2021.
 3. Lymphoma Research Foundation. Understanding Mantle Cell Lymphoma. Available at <https://lymphoma.org/wp-content/uploads/2018/10/MantleCellLymphomaFact-Sheet.pdf>. Accessed October 2021.
 4. 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、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)。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7,700人的團隊。欲瞭解更多信息，請訪問www.beigene.com.cn。

關於NewBridge Pharmaceuticals

NewBridge Pharmaceuticals是一家區域性的專業醫藥公司，擁有完善的醫藥服務平台與專業能力，致力於提供藥品準入的紐帶，通過與全球性製藥和生物科技公司合作，向MENA地區引入和商業化那些已在美國食品藥品監督管理局或歐洲藥品管理局獲批的創新療法，滿足該區域患者未竟的醫療需求。

欲瞭解更多信息，請訪問www.nbpharma.com。

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®在沙特阿拉伯、中東和北非地區(MENA)和其他市場的開發和商業化計劃，百悅澤®的潛在商業機會，在沙特阿拉伯、MENA和其他市場提高百悅澤®可及性的計劃，百悅澤®成為同類最佳BTK抑制劑並為患者提供更好臨床獲益的潛力，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及商業化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11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。