

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EUSA Pharma宣佈薩溫珂® (SYLVANT®，注射用司妥昔單抗) 獲中國國家藥品監督管理局批准用於治療多中心型Castleman病**

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2021年12月3日和EUSA Pharma宣佈，中國國家藥品監督管理局(NMPA)已批准薩溫珂® (SYLVANT®，注射用司妥昔單抗)用於治療人體免疫缺陷病毒(HIV)陰性和人疱疹病毒8型(HHV-8)陰性的多中心型Castleman病(MCD)成人患者。該疾病又稱特發性MCD(iMCD)，是一種罕見、危及生命的衰竭性淋巴組織增生疾病。司妥昔單抗是一款單克隆抗體，已在美國、歐盟及全球多個國家和地區獲批。

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：「今天薩溫珂®的獲批為我國罹患這種罕見的全身性疾病的患者提供了一種新的治療方案。這是我們與EUSA合作中的第二款獲批產品，彰顯了雙方公司發揮各自的專業能力而為患者共同努力的成果。我們非常高興這一里程碑的達成，期待薩溫珂®在2022年的上市，以幫助國內的iMCD患者。」

EUSA Pharma首席執行官Carsten Thiel博士表示：「此次獲批使得罹患這一重疾的中國患者將很快有機會能夠用上司妥昔單抗，這令我們感到高興。」

此次薩溫珂®獲批用於治療iMCD是基於一項國際多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的2期臨床試驗(NCT01024036)結果，該試驗在19個國家和地區的79例患者中進行，其中包括16例中國患者。

該研究的主要終點是腫瘤和症狀的持續緩解，定義為經獨立審查評估的腫瘤緩解以及前瞻性收集的iMCD症狀完全緩解或穩定(在無治療失敗的情況下至少18周)。研究觀察到司妥昔單抗組與安慰劑組相比，經獨立審查評估的腫瘤和症狀持續緩解率具有顯著性的統計學差異(34% vs 0%；95% CI：11.1，54.8；p = 0.0012)。

安全性評價總體基於接受司妥昔單抗單藥治療的所有患者(n = 370)的資料。最常見的不良反應為感染(包括上呼吸道感染)、瘙癢、皮疹、關節痛和腹瀉。在針對iMCD的臨床研究中，接受司妥昔單抗治療的患者有>20%發生了以上事件。與司妥昔單抗藥物使用相關的最嚴重的不良反應為速發嚴重過敏反應。

該研究中，共入組了34例亞洲患者，其中16例來自中國；34例亞洲患者中有24例在司妥昔單抗組中，其餘10例患者在安慰劑組中。亞組分析顯示，亞洲患者與總體人群的人口統計學和基線疾病特徵無顯著差異；亞洲患者主要和次要研究終點的有效性數據及安全性數據與總體人群一致；未發現其他安全性信號。

此外，針對在既往試驗中接受過治療的iMCD患者也進行了一項開放性、長期擴展性2期臨床試驗(NCT01400503)。司妥昔單抗的中位治療持續時間為5.52年(範圍：0.8至10.8年)；超過50%的患者接受司妥昔單抗治療≥5年。嚴重或3級及以上不良事件的發生率並未隨累計暴露量增加而升高。

## 關於薩溫珂®(注射用司妥昔單抗)

薩溫珂®是一款單克隆抗體，可阻斷白細胞介素-6(IL-6)活性。IL-6是一種多功能細胞因數，在iMCD患者中可檢測到IL-6水準升高。薩溫珂®已在多個國家和地區獲批用於治療人體免疫缺陷病毒(HIV)陰性和人皰疹病毒8型(HHV-8)陰性的多中心型Castleman病(MCD)患者。iMCD是一種罕見、危及生命的衰竭性淋巴組織增生疾病，可引起免疫細胞異常過度生長，與淋巴瘤有許多相似的症狀和組織學特徵。欲瞭解已獲批適應症及使用詳情，請見EMA產品特性總結(SmPC)和FDA處方信息。

## 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備一定規模。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援。欲瞭解更多信息，請訪問[www.eusapharma.com](http://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2,750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或計劃開展90多項臨床研究(其中70多項正在進行中)，已招募患者和健康受試者超過14,000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，為覆蓋超過45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、歐盟、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®(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、百時美施貴寶、EUSA Pharma和百奧泰授權的腫瘤藥物。公司也通過與包括安進、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](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，包括有關薩溫珂®在中國潛在的獲批、商業化上市和機會的聲明，對於中國iMCD患者的潛在獲益，與EUSA協定中包括的產品的未來開發及潛在商業化活動，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計劃、承諾、願望和目標。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12月3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。