

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)

**內幕消息**  
**百濟神州宣佈百澤安®三項新增適應症、**  
**百悅澤®一項新增適應症和百匯澤®**  
**新藥納入新版國家醫保藥品目錄**

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12月2日(美國東部時間)宣佈，兩款自主研发抗癌藥多項新增適應症及一款自主研发抗癌新藥成功進入國家醫療保障局(「國家醫保局」)發佈的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(「國家醫保藥品目錄」)，包括抗PD-1抗體藥物百澤安®(替雷利珠單抗注射液)三項新增適應症、BTK抑制劑百悅澤®(澤布替尼膠囊)一項新增適應症和PARP抑制劑百匯澤®(帕米帕利膠囊)新藥。最新國家醫保藥品目錄將於2022年1月1日執行。

本公告附件一是本公司於2021年12月2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，包括有關百澤安®、百悅澤®及百匯澤®進入醫保後潛在的可及性提升和減輕患者和家庭經濟負擔。百濟神州致力於改變治療領域現狀、填補臨床治療空白的努力，百濟神州與國家醫療保障局合作，盡快在中國提供百濟神州藥品，以及在「百濟神州腫瘤學」和「關於百濟神州」的標題下關於百濟神州的計劃、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。

## 附件一

### 百濟神州宣佈百澤安®三項新增適應症、 百悅澤®一項新增適應症和百匯澤® 新藥納入新版國家醫保藥品目錄

中國北京，美國麻省劍橋 — 2021年12月3日 — 百濟神州（納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160）是一家全球性的生物科技公司，專注於在世界範圍內開發和商業化創新藥物，為全球患者改善治療結果，提高藥物可及性。公司今天宣佈，兩款自主研發抗癌藥多項新增適應症及一款自主研發抗癌新藥成功進入國家醫療保障局（「國家醫保局」）發佈的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「國家醫保藥品目錄」），包括抗PD-1抗體藥物百澤安®（替雷利珠單抗注射液）三項新增適應症、BTK抑制劑百悅澤®（澤布替尼膠囊）一項新增適應症和PARP抑制劑百匯澤®（帕米帕利膠囊）新藥。最新國家醫保藥品目錄將於2022年1月1日執行。

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：「國家醫保局將百濟神州自主研發的三款高臨床價值的創新藥物及新增適應症全部納入醫保藥品目錄，讓更多國內患者可以通過醫保後的惠民價格使用上全球領先的高品質抗癌新藥，可及性與可負擔性大大提升。國家醫保局成立以來，加快醫保藥品目錄的調整頻次，形成每年一次的動態調整機制，通過建立多維度、多元化醫療保障，讓更多救命救急的抗癌新藥、創新好藥第一時間以合理且可負擔的價格納入醫保，滿足多層次的醫療保障需求，惠及更多民生。作為一家具備強大研發能力，全面進入全球化，並擁有許多改變治療領域現狀和填補臨床治療空白的創新藥企業，百濟神州將積極配合國家醫保局的後續工作，全力保障患者在全國各地第一時間的用藥需求。」

以下適應症已納入新版國家醫保藥品目錄：

- **百澤安®有5項適應症被納入國家醫保藥品目錄** — 含3項新增適應症和2項2021年之前獲批且被納入國家醫保藥品目錄的適應症：
  - ✓ 完全批准用於聯合培美曲塞和鉑類化療用於表皮生長因數受體(EGFR)基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療。（新增，2021年6月獲批）
  - ✓ 附條件批准用於至少經過一種全身治療的肝細胞癌(HCC)的治療（新增，2021年6月獲批）

- ✓ 完全批准用於聯合紫杉醇和卡鉑用於不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌的一線治療（新增，2021年1月獲批）
- ✓ 附條件批准用於PD-L1高表達的含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌(UC)的治療（2020年4月獲批並於2020年納入國家醫保藥品目錄）
- ✓ 附條件批准用於至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤(R/R cHL)的治療（2019年12月獲批並於2020年納入國家醫保藥品目錄）
- **百悅澤®有3項適應症被納入國家醫保藥品目錄**—含1項新增適應症和2項2020年獲批且被納入國家醫保藥品目錄的適應症：
  - ✓ 附條件批准用於治療既往至少接受過一種治療的成人華氏巨球蛋白血症(WM)患者（新增，2021年6月獲批）
  - ✓ 附條件批准用於治療既往至少接受過一種療法的成人套細胞淋巴瘤(MCL)患者（2020年6月獲批並於2020年納入國家醫保藥品目錄）
  - ✓ 附條件批准用於治療既往至少接受過一種療法的成人慢性淋巴細胞白血病(CLL)／小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者（2020年6月獲批並於2020年納入國家醫保藥品目錄）
- **百匯澤®有1項適應症被納入國家醫保藥品目錄：**
  - ✓ 附條件批准用於既往經過二線及以上化療的伴有胚系BRCA (gBRCA)突變的復發性晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者（2021年5月獲批）

### 關於百澤安®（替雷利珠單抗注射液）

百澤安®是一款人源化1gG4抗程式性死亡受體1(PD-1)單克隆抗體，設計目的是為最大限度地減少與巨噬細胞中的Fcγ受體結合。臨床前資料表明，巨噬細胞中的Fcγ受體結合之後會啟動抗體依賴細胞介導殺傷T細胞，從而降低了PD-1抗體的抗腫瘤活性。百澤安®是第一款由百濟神州的免疫腫瘤生物平臺研發的藥物，目前正進行單藥及聯合療法臨床試驗，開發一系列針對實體瘤和血液腫瘤的廣泛適應症。



國家藥品監督管理局(NMPA)已在五項適應症中批准百澤安<sup>®</sup>，包括完全批准百澤安<sup>®</sup>聯合化療用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者以及百澤安<sup>®</sup>聯合化療用於治療一線晚期非鱗狀NSCLC患者。百澤安<sup>®</sup>另獲附條件批准用於治療至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤(cHL)患者、PD-L1高表達的含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌(UC)患者，以及至少經過一種全身治療的肝細胞癌(HCC)患者。針對上述三項附條件獲批適應症的完全批准將取決於正在進行的確證性隨機對照臨床試驗的結果。

此外，NMPA藥品審評中心(CDE)已受理百澤安<sup>®</sup>四項新適應症上市申請且正在審評過程中，包括一項用於治療既往接受鉑類化療後出現疾病進展的二或三線局部晚期或轉移性NSCLC患者、一項用於治療既往經治、局部晚期不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型(MSI-H)或錯配修復缺陷型(dMMR)實體瘤患者、一項用於治療既往接受過一線標準化療後進展或不可耐受的局部晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者和一項用於一線治療復發或轉移性鼻咽癌(NPC)患者的新適應症上市申請。

美國食品藥品監督管理局(FDA)已受理百澤安<sup>®</sup>的上市許可申請用於治療既往經系統治療後不可切除、復發性局部晚期或轉移性ESCC患者。根據《處方藥使用者付費法案》(PDUFA)，FDA對百澤安<sup>®</sup>上市申請做出決議的目標日期為2022年7月12日。

百濟神州已在中國和全球範圍內開展或完成了17項百澤安<sup>®</sup>的註冊性臨床試驗，其中包括13項3期臨床試驗和4項關鍵性2期臨床試驗。

2021年1月，百濟神州和諾華達成一項合作與授權協議，授權諾華在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化百澤安<sup>®</sup>。

百澤安<sup>®</sup>在中國以外國家地區尚未獲批。

### 關於百悅澤<sup>®</sup> (澤布替尼膠囊)

百悅澤<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>能在多個疾病相關組織中抑制惡性B細胞增殖。

百悅澤®在美國、中國、歐盟、澳大利亞和加拿大等40個國家和地區獲批多項適應症。迄今為止，百悅澤®已遞交超過20項針對多適應症的上市申請。

### 關於百匯澤®(帕米帕利膠囊)

百匯澤®(帕米帕利膠囊)是一款PARP1和PARP2抑制劑，臨床前模型顯示其具有穿透血腦屏障和PARP-DNA複合物捕捉等藥理學特性。由百濟神州的科學家在北京研發中心自主研發，百匯澤®是中國首款獲批涵蓋鉑敏感及鉑耐藥復發卵巢癌的PARP抑制劑。目前，百匯澤®正作為單一療法或與其他藥物聯用治療多種惡性實體瘤進行全球臨床開發。

2021年5月，中國國家藥品監督管理局(NMPA)附條件批准百匯澤®用於治療既往經過二線及以上化療的伴有胚系BRCA(gBRCA)突變的復發性晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者。針對該適應症的完全批准將取決於正在開展中的確證性臨床試驗結果。

### 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2,750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超過90項計劃中或正在開展的臨床研究(超過70項臨床試驗正在開展)，已招募患者和健康志願者超過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，為覆蓋全球超過45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、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- $\gamma$ 受體結合的抗PD-1抗體，已在中國獲批上市)以及百匯澤®(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、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人的龐大團隊。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®、百悅澤®及百匯澤®進入醫保後潛在的可及性提升和減輕患者和家庭經濟負擔。百濟神州致力於改變治療領域現狀、填補臨床治療空白的努力，百濟神州與國家醫療保障局合作，盡快在中國提供百濟神州藥品，以及在「百濟神州腫瘤學」和「關於百濟神州」的標題下關於百濟神州的計劃、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、時間表和進展以及產品上市審批；百濟神州的上市產品及藥物候選物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州對其技術和藥物智慧財產權保護獲得和維護的能力；百濟神州依賴協力廠商進行藥物開發、生產和其他服務的情況；百濟神州有限的營運歷史和獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和商業化的能力；新冠肺炎全球大流行對公司臨床開發、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。

### 投資者連絡人

周密

+86 10-5895-8058

[ir@beigene.com](mailto:ir@beigene.com)

### 媒體連絡人

呂磊

+86 10-6844-5311

[media@beigene.com](mailto:media@beigene.com)