

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

### 中國國家藥品監督管理局批准百澤安®用於食管鱗狀細胞癌的二線治療

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2022年4月15日宣佈，中國國家藥品監督管理局(NMPA)已批准其抗PD-1抗體藥物百澤安®(替雷利珠單抗注射液)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。

百濟神州高級副總裁、實體瘤首席醫學官Mark Lanasa醫學博士表示：「我們在針對二線ESCC的全球3期臨床試驗中觀察到，百澤安®這一具有差異化的檢查點抑制劑顯著改善了患者的總生存期且總體耐受性良好。在美國和歐盟，針對該適應症的註冊申報已由我們的合作夥伴諾華提交，且已經獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)及歐洲藥品管理局(EMA)的受理，目前正在審評中。這再一次印證了我們努力加快百澤安®的研發進展，以造福全球腫瘤患者的承諾。」

百濟神州公司總裁、首席運營官兼中國區總經理吳曉濱博士表示：「此次新適應症的獲批對於我國ESCC患者而言，無疑是又一意義重大的進展。作為一款重要的免疫治療方案，百澤安®已在中國獲批八項適應症。我們立足於科學的商業化團隊已超過3,100人，將繼續致力於把百澤安®帶給更多有望從中獲益的患者。」

該試驗的主要研究者、北京大學腫瘤醫院副院長沈琳教授表示：「食管癌是消化道領域最常見的惡性腫瘤之一。全球3期臨床試驗RATIONALE302的結果顯示了百澤安®作為二線治療方案，對於ESCC患者的有效性和安全性。百澤安®這一適應症獲得NMPA批准，對於既往接受過治療的ESCC患者來說是一個好消息，我們很高興能夠為患者帶來更多治療新選擇。」

此次新適應症的獲批是基於一項隨機、開放性、多中心的全球3期臨床試驗 RATIONALE 302(NCT03430843)的研究結果。該試驗旨在評估百澤安®對比化療，作為局部晚期或轉移性ESCC患者二線治療方案的有效性和安全性。試驗主要終點是意向性治療(ITT)人群的總生存期(OS)；關鍵次要終點是PD-L1高表達人群(定義為目測估計綜合陽性評分[vCPS]≥10%)的OS，其他次要終點包括無進展生存期(PFS)、客觀緩解率(ORR)、緩解持續時間(DoR)和安全性。共有512例來自亞洲、歐洲和北美的11個國家和地區的患者入組該試驗，這些患者以1:1的比例隨機分配至百澤安®組或化療組(化療組的治療方案為研究者選擇的紫杉醇、多西他賽或伊立替康)。百濟神州已於2021年美國臨床腫瘤學會年會上公佈了此項臨床試驗的結果。

在美國和歐盟，百澤安®用於局部晚期或轉移性ESCC患者二線治療的上市申請已由諾華提交，且已獲FDA及EMA的受理，目前正在審評中。

## 關於食管鱗狀細胞癌

食管癌是消化道領域最常見的惡性腫瘤之一。中國作為食管癌的高發國家，每年新發病例數約佔全球新發癌症病例數的53.7%，死亡病例數約佔全球的55.7%<sup>i</sup>。食管癌主要分為鱗癌和腺癌，在中國，90%以上的患者為食管鱗狀細胞癌<sup>ii</sup>。

## 關於百澤安®(替雷利珠單抗注射液)

百澤安®(替雷利珠單抗注射液)是一款人源化IgG4抗程式性死亡受體1(PD-1)單克隆抗體，設計目的旨在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台研發的藥物，目前正進行單藥及聯合療法臨床試驗，以開發一系列針對實體瘤和血液腫瘤的廣泛適應症。百濟神州已在全球35個國家和地區開展或完成了超過20項百澤安®的潛在註冊可用的臨床試驗，其中包括17項3期臨床試驗和4項關鍵性2期臨床試驗。

百澤安®已被國家藥品監督管理局(NMPA)批准8項適應症，其中針對NSCLC已獲得多項批准。百澤安®在中國還有另外一項適應症已被受理，目前正在審評中。百澤安®在美國是既往全身治療後不可切除的復發性局部晚期或轉移性ESCC的潛在治療藥物，在歐洲是NSCLC和ESCC的潛在治療藥物。2021年1月，百濟神州與諾華達成合作，以加速百澤安®在北美、歐洲和日本的開發和商業化。

百澤安®在中國以外國家或地區尚未獲批。

## 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效、可及且可負擔的藥物。公司全球臨床研發和醫學事務團隊已有約2,900人且仍在不斷壯大，目前正在全球範圍支持100多項臨床研究的展開，已招募受試者超過14,500人。公司產品管線深厚、試驗佈局廣泛，試驗已覆蓋全球超過45個國家／地區，且均由公司內部團隊牽頭。公司深耕於血液腫瘤和實體腫瘤的靶向治療及腫瘤免疫治療的開發，同時專注於單藥療法和聯合療法的探索。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、歐盟和英國、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- $\gamma$ 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、百奧泰授權的腫瘤藥物。公司也通過與包括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。

2021年1月，百濟神州和諾華宣佈合作，授予諾華在北美、歐洲和日本共同開發、生產和商業化百濟神州的抗PD-1抗體百澤安®。基於這一卓有成效的合作，包括FDA正在評審的新藥上市許可申請(BLA)，百濟神州和諾華於2021年12月宣佈了關於正在3期開發的百濟神州TIGIT抑制劑歐司珀利單抗的選擇權、合作和授權合約。諾華和百濟神州還簽訂了一項戰略商業協定，通過該協定，百濟神州將在中國境內指定區域推廣5款已獲批的諾華抗腫瘤藥物。

## 參考文獻

- i. International Agency for Research on Cancer in 2018, WHO data cancer today. <https://gco.iarc.fr/today/explore>
- ii. Guidelines for diagnosis and treatment of esophageal cancer in 2018, Health Commission of the people's Republic of China.

## 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，專注於開發可負擔的創新藥物，旨在為全球患者改善治療效果，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8,000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，包括關於RATIONALE302全球3期研究的臨床資料、百濟神州充分發掘百澤安®的潛力，以滿足未竟的臨床需求、百濟神州致力於提高百澤安®在中國的可及性、百澤安®對於ESCC患者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：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商業化並實現及保持盈利的能力；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、生產及其他業務帶來的影響；百濟神州在最近年度報告10-K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，2022年4月19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、Margaret Han Dugan博士、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Ranjeev Krishana先生、Thomas Malley先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士及易清清先生。