

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FDA延長百悅澤®用於治療CLL/SLL的新適應症**  
**上市許可申請的PDUFA目標日期**

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2022年6月13日宣佈，針對百悅澤®(澤布替尼)用於治療成人慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者的新適應症上市許可申請(sNDA)，美國食品藥品監督管理局(FDA)將其處方藥申報者付費法案(PDUFA)目標審評日期延長三個月至2023年1月20日。

此次FDA延長該項申請的PDUFA目標日期，旨在就百濟神州遞交的額外臨床數據進行充分的審評。百濟神州遞交的額外臨床數據被認定為該項sNDA的重要補充。這些申報數據包括全球性3期ALPINE臨床試驗的最終緩解評估結果，該試驗顯示，經IRC評估，在復發／難治性CLL或SLL成人患者中，百悅澤®展示了優於伊布替尼的總緩解率(ORR)。此前，百濟神州於2022年4月11日公佈了該項試驗的最終緩解評估結果。

本公告附件一是本公司於2022年6月13日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，包括關於全球3期臨床試驗ALPINE的資料，百悅澤®用於治療CLL/SLL患者的潛力，FDA就百悅澤®用於治療CLL/SLL的sNDA的預期審評和獲批時間，百濟神州在上市獲批後盡快推進百悅澤®用於治療CLL/SLL患者的可能性、百悅澤®預期的臨床開發、藥政里程碑和商業化進程，以及在「關於百濟神州」副標題下提及的百濟神州計劃、承諾、抱負和目標。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；百濟神州在最近季度報告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。

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，2022年6月13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。

## 附件一

### 百濟神州宣佈FDA延長百悅澤®用於治療CLL/SLL的新適應症 上市許可申請的PDUFA目標日期

在百濟神州向FDA遞交了百悅澤®經獨立審查委員會(IRC)確認、優於伊布替尼的總緩解率(ORR)的補充數據之後，FDA為保證充分的審評時間，將該項上市申請的處方藥申報者付費法案(PDUFA)目標審評日期延長至2023年1月20日

中國北京、美國麻省劍橋和瑞士巴塞爾——2022年6月13日——百濟神州(納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160；上交所代碼：688235)是一家立足於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，旨在為全球患者改善治療效果，提高藥物可及性。公司於今日宣佈，針對百悅澤®(澤布替尼)用於治療成人慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者的新適應症上市許可申請(sNDA)，美國食品藥品監督管理局(FDA)將其處方藥申報者付費法案(PDUFA)目標審評日期延長三個月至2023年1月20日。

此次FDA延長該項申請的PDUFA目標日期，旨在就百濟神州遞交的額外臨床數據進行充分的審評。百濟神州遞交的額外臨床數據被認定為該項sNDA的重要補充。這些申報數據包括全球性3期ALPINE臨床試驗的最終緩解評估結果——該試驗顯示，經IRC評估，在復發／難治性(R/R)CLL或SLL成人患者中，百悅澤®展示了優於伊布替尼的總緩解率(ORR)。此前，百濟神州於2022年4月11日公佈了該項試驗的最終緩解評估結果。

百濟神州聯合創始人、董事長兼首席執行官歐雷強(John V. Oyler)表示：「我們將持續與FDA密切協作，進一步推動對百悅澤®用於治療CLL/SLL的sNDA的審評。遞交的數據證明了百悅澤®治療CLL/SLL的潛力，我們對此充滿信心。在未來獲得相關上市批准後，我們也將致力於把這一重要治療藥物儘早帶給美國的CLL/SLL患者。」

此次針對CLL/SLL的sNDA申報是基於2項關鍵性、隨機的臨床3期試驗以及8項在B細胞惡性腫瘤中的支援性試驗數據。其中，百悅澤®用於治療CLL/SLL的2項全球3期試驗分別為：SEQUOIA臨床試驗(NCT03336333)，對百悅澤®與苯達莫司汀聯合利妥昔單抗進行對比，用於治療初治(TN)患者；ALPINE (NCT03734016)臨床試驗，對百悅澤®與伊布替尼進行對比，用於治療復發／難治性(R/R)患者。此外，SEQUOIA臨床試驗中的非隨機組入組了伴有17p缺失的患者，旨在評估百悅澤®對這一高危人群的單藥治療效果。上述兩項研究共入組了來自17個國家的患者，包括美國、多個歐洲國家、中國、澳大利亞和紐西蘭。ALPINE試驗和SEQUOIA試驗的期中分析結果分別在2021年6月的第26屆歐洲血液學協會(EHA 2021)線上年會和2021年12月的第63屆美國血液學會(ASH)年會上報告。

## 關於ALPINE臨床試驗

ALPINE是一項隨機、全球3期臨床試驗(NCT03734016)，旨在評估百悅澤®對比伊布替尼，用於治療既往經治的復發／難治性慢性淋巴細胞白血病(CLL)／小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者的效果。在該試驗中，652例患者被隨機分為兩組，一組接受百悅澤®(160 mg口服，每日兩次)治療，另一組接受伊布替尼(420 mg，口服，每日一次)治療，直至患者出現疾病進展或不可接受的毒性。在對總緩解率(ORR)的主要分析中，研究者及獨立審查委員會(IRC)基於國際慢性淋巴細胞白血病工作組(iwCLL)指導原則(2008年修訂版)評估CLL患者的緩解(但針對治療相關淋巴細胞增多CLL患者的評價標準有所調整)，以及Lugano非霍奇金淋巴瘤分類標準評估SLL患者的緩解。經研究者和IRC評估的ORR採用分級評估檢驗，首先評估非劣效性，隨後評估優效性。關鍵次要終點包括無進展生存期(PFS)和房顫或房撲事件發生率；其他次要終點包括持續緩解時間(DoR)、總生存期(OS)以及不良事件發生率。該研究正在持續進行中，計劃在達到目標事件數時對PFS進行正式分析。

## 關於百悅澤®

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®已在美國獲批用於治療三項適應症：2019年11月，獲批用於治療既往至少接受過一種治療的成人套細胞淋巴瘤(MCL)患者；2021年8月，獲批用於治療華氏巨球蛋白血症(WM)成人患者；2021年9月，獲批用於治療既往至少接受過一種抗CD20治療的復發／難治性邊緣區淋巴瘤成人患者\*。

百悅澤®已經開展了廣泛的全球臨床開發項目，目前已在全球28個市場中開展了35項試驗，總入組受試者超過3,900人。迄今為止，百悅澤®已在包括美國、中國、歐盟和英國、加拿大、澳大利亞、韓國、瑞士和其他國際市場的50個國家和地區獲得批准。

\* 該項適應症基於總緩解率(ORR)獲得加速批准。針對該適應症的後續正式批准將取決於確證性試驗中臨床益處的驗證和描述。

## 關於百濟神州

百濟神州是一家立足於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，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

本新聞稿包含《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，包括關於全球3期臨床試驗ALPINE的資料，百悅澤®用於治療CLL/SLL患者的潛力，FDA就百悅澤®用於治療CLL/SLL的sNDA的預期審評和獲批時間，百濟神州在上市獲批後盡快推進百悅澤®用於治療CLL/SLL患者的可能性、百悅澤®預期的臨床開發、藥政里程碑和商業化進程，以及在「關於百濟神州」標題下提及的百濟神州的計劃、承諾、抱負和目標。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智慧財產權保護的能力；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及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、生產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等信息。

### 投資者連絡人：

周密

(+86 10)5895-8058

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

### 媒體連絡人

於丹

(+86 10)6844-5311

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