

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 百濟神州宣佈百澤安®新適應症上市許可申請在中國獲得受理

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2022年6月21日宣佈，中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)已受理公司自主研發的抗PD-1抗體百澤安®(替雷利珠單抗)聯合化療，用於一線治療腫瘤表達PD-L1的晚期或轉移性胃或胃食管結合部(G/GEJ)腺癌患者的新適應症上市許可申請(sBLA)。

此次上市許可申請的遞交，是基於百澤安®聯合化療與安慰劑聯合化療用於一線治療局部晚期、不可切除或轉移性G/GEJ腺癌患者的全球性臨床試驗RATIONALE 305在期中分析取得的積極結果。在中國，胃癌(GC)已成為第三大常見癌症<sup>i</sup>，而腺癌是GC的主要組織學亞型，佔全球報告病例的90%以上<sup>ii</sup>。

百濟神州全球研發負責人汪來博士表示：「在中國，胃癌是導致各類癌症死亡的第二大原因，但目前，對於晚期或轉移性胃癌的治療手段卻非常有限。通過嚴謹的臨床開發項目和試驗數據，百澤安®聯合化療已被證實可為腫瘤表達PD-L1的G/GEJ腺癌患者帶來生存獲益，對此我們無比振奮。我們期待與監管部門進一步溝通合作，推動這一潛在的新型治療方案惠及更多患者。」

本次sBLA的申報是百澤安®在中國遞交的第10項上市許可申請，此前，百澤安®已獲NMPA批准用於9項適應症的治療。在海外，百澤安®用於治療既往接受過化療的晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者的上市許可申請已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)和歐洲藥品管理局(EMA)的受理，正在審評過程中。此外，百澤安®用於治療既往接受過化療的晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，以及百澤安®聯合化療用於既往未經治療的晚期或轉移性NSCLC的申請也已獲EMA受理，目前正在審評中。2021年1月，百濟神州宣佈與諾華達成合作，授權諾華在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化百澤安®。目前，百澤安®在中國以外國家或地區尚未獲批。

## 關於RATIONALE 305(NCT03777657)

RATIONALE 305是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、全球3期臨床試驗，用於比較百澤安®聯合鉑類藥物和氟尿嘧啶化療與安慰劑聯合鉑類藥物和氟尿嘧啶化療，作為局部晚期不可切除的或轉移性的G/GEJ腺癌一線治療的有效性和安全性。該試驗的主要終點為總生存期(OS)。次要終點包括無進展生存期(PFS)、總緩解率(ORR)、緩解持續時間(DoR)和安全性。該臨床試驗共入組了來自全球13個國家和地區的997例患者，入組患者以1：1的比例隨機分組接受百澤安®和化療或安慰劑和化療的治療。

## 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Fc $\gamma$ 受體結合，幫助人體免疫細胞檢測和對抗腫瘤。臨床前數據表明，巨噬細胞中的Fc $\gamma$ 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。2021年1月，百濟神州宣佈與諾華達成合作，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。

## 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16,000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達成合作，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. Zheng R, Zhang S, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2016[J]. Journal of the National Cancer Center, 2022.
- ii. Zheng X, Xie Y. Current status of advanced gastric cancer treatment in China. Oncology Progress, Jan 2019, Vol. 17, No. 1.

## 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®潛在的臨床獲益和優勢、百濟神州的進展計劃、百澤安®預期的臨床開發、藥政里程碑和商業化進程、潛在患者獲益，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、不確定性以及其他重要因素的討論。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6月21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。