

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

百濟神州宣佈替雷利珠單抗治療一線不可切除肝細胞癌的 全球3期試驗取得積極結果

百濟神州有限公司（「百濟神州」或「本公司」）於2022年8月9日宣佈，替雷利珠單抗（中文商品名：百澤安®）全球3期臨床試驗RATIONALE 301研究達到主要終點，在治療一線不可切除的肝細胞癌(HCC)成人患者中，替雷利珠單抗與索拉非尼相比，展示出在總生存期(OS)上的非劣效性，其安全性特徵與既往研究一致，未報告新的安全性警示。該研究入組了來自美國、歐洲和亞洲的600餘名患者。

HCC是全球第六大常見癌症類型，2020年ⁱ新發病例超過900,000例，儘管在篩查、監測方法和影像學方面均已取得進步，仍有超過三分之二的HCC患者在診斷時已處於疾病晚期ⁱⁱ。

「不可切除的肝細胞癌患者預後極為不理想，中位預期生存期僅為一年。如果患者對TKI治療不耐受或病情發生進展，則目前的治療選擇所剩無幾。」百濟神州實體瘤首席醫學官Mark Lanasa醫學博士表示，「RATIONALE 301試驗的這一結果讓我們備受鼓舞，我們期待在即將召開的學術會議上分享完整的安全性和有效性數據。」

RATIONALE 301(NCT03412773)是一項隨機、開放性的全球3期臨床研究，旨在評估替雷利珠單抗對比索拉非尼，作為一線治療不可切除的HCC成人患者的效果。此研究的主要終點是兩個治療組總生存期(OS)的非劣效性比較。關鍵次要終點是盲態獨立審查委員會(BIRC)根據RECIST 1.1版評估的總緩解率(ORR)。其他次要終點包括有效性評估(如根據BIRC評估的無進展生存期、緩解持續時間和至疾病進展時間)和健康相關生活品質指標，以及安全性與耐受性。

關於替雷利珠單抗

替雷利珠單抗(中文商品名：百澤安®)是一款人源化IgG4抗程式性死亡受體-1(PD-1)單克隆抗體，其結構經特殊改造，可最大限度減少與巨噬細胞上Fcγ受體的結合，幫助人體免疫細胞識別並殺傷腫瘤。臨床前研究表明，抗體與巨噬細胞上Fcγ受體結合會啟動抗體依賴細胞介導的吞噬作用，殺傷效應T細胞，從而降低PD-1抗體的抗腫瘤活性。

替雷利珠單抗是百濟神州免疫腫瘤生物藥平臺的第一款研發藥物，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。

替雷利珠單抗全球臨床開發項目已在30個國家和地區入組超過11,000例受試者。百濟神州已開展或完成了超過22項替雷利珠單抗的潛在註冊性臨床試驗。

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，不斷推動同類最佳和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3,300人且仍在不斷壯大，目前正在全球範圍支持100多項臨床試驗的開展，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®(澤布替尼，BTK抑制劑，已在美國、中國、歐盟、英國、加拿大、澳大利亞及其他國際市場獲批上市)、百澤安®(替雷利珠單抗，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®(帕米帕利，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、歐洲和日本開發、生產和商業化百濟神州的抗PD-1抗體替雷利珠單抗。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(Ociperlimab)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. GLOBOCAN 2020
- ii. Kim DY , Han KH . Epidemiology and surveillance of hepatocellular carcinoma. Liver Cancer 1(1), 2-14 (2012)

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性生物科技公司，專注於開發和商業化創新、可負擔的抗腫瘤藥物，旨在為全球患者改善治療效果、提高藥物可及性。通過強大的自主研發能力與外部戰略合作，我們不斷加速開發多元、創新的藥物管線，打造廣泛的候選藥物和產品組合。我們致力於為全球更多患者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8,500人的團隊，並在中國北京、美國麻省劍橋和瑞士巴塞爾設立了主要辦事處。欲瞭解更多信息，請訪問 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，包括關於替雷利珠單抗治療不可切除的HCC患者的可能性、替雷利珠單抗治療HCC的臨床開發計劃、百濟神州預期的臨床開發進展、藥政里程碑和商業化進程，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8月9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。