

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

英國國家衛生與臨床優化研究所推薦百悅澤® (澤布替尼) 用於治療既往接受過至少一種治療的華氏巨球蛋白血症患者

百濟神州有限公司 (「百濟神州」或「本公司」) 於2022年9月20日宣佈，英國衛生技術評估機構英國國家衛生與臨床優化研究所(NICE)已發佈最終評估檔，推薦百悅澤® (澤布替尼) 用於治療既往接受過至少一種治療，且適用於苯達莫司汀－利妥昔單抗聯合用藥(BR)的華氏巨球蛋白血症(WM)成人患者。

NICE的決定標誌著百悅澤®成為英格蘭和威爾土地區首個也是唯一一個被推薦用於治療WM的常規藥物。NICE委員會指出，現有的化學免疫療法可能會導致嚴重不良反應，並且患者需要頻繁到醫院就診ⁱ。患者亟需有效且耐受性良好的WM治療方案。

WM是一種罕見的B細胞淋巴瘤，僅佔非霍奇金淋巴瘤患者群體的2%。英國目前約有4,000名WM患者ⁱⁱ。

倫敦大學學院醫院WM及相關疾病中心血液科顧問兼臨床負責人Shirley D'Sa博士表示：「百悅澤®是一種高選擇性BTK抑制劑。NICE對百悅澤®的積極推薦，將說明英格蘭和威爾土地區符合治療標準的患者擁有這一相比於目前標準治療可帶來更優療效的重要的、新的治療選擇。」

在此次評估中，NICE認為百悅澤®可被視為WM治療的一項「重大進步」。臨床證據顯示，與標準療法相比，接受百悅澤®治療的WM患者生存期更長，且生活品質更高。NICE認為百悅澤®具有成本優勢，其每個品質調整生命年(QALY)的治療費用最低僅為20,000至30,000英鎊ⁱ。

百濟神州英國和愛爾蘭總經理Robert Mulrooney博士表示：「我非常欣喜NICE將百悅澤®列為英格蘭和威爾土地區符合治療標準的WM患者的重要治療方案，這將使這些地區的WM患者成為歐洲首批能夠使用百悅澤®的人群。百濟神州的願景是致力於提供可負擔的創新藥物，我們期待與NICE和英國國家醫療服務體系(NHS)合作，為英國血液腫瘤患者提供更多治療選擇。」

關於華氏巨球蛋白血症

華氏巨球蛋白血症(WM)是一種罕見的B細胞淋巴瘤，僅佔非霍奇金淋巴瘤患者人群的2%ⁱⁱⁱ。該疾病通常在老年人中多發，主要在骨髓中發現，但也可能累及淋巴結和脾臟^{iv}。通常患者年齡在60至70歲之間。WM在男性中的發病率幾乎是女性的兩倍，高加索人較其他種族中更常見，原因未知^v。華氏巨球蛋白血症是一種罕見的癌症，每年每百萬人中約有三至五例^{iv}。

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蛋白靶向、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。

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多項臨床研究的開展，已招募受試者超過16,000人。公司深厚的產品管線主要由內部團隊牽頭，支持超過45個國家和地區的臨床試驗。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、英國、加拿大、澳大利亞及其他國際市場上市)、百澤安®(可有效避免Fc- γ 受體結合的抗PD-1抗體替雷利珠單抗，已在中國獲批上市)及百匯澤®(PARP抑制劑帕米帕利，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，百濟神州正在負責對多款由安進、百時美施貴寶、EUSA Pharma、百奧泰授權的腫瘤藥物的商業化。公司也通過與包括Mirati Therapeutics、Seagen以及Zymeworks在內的多家公司合作，更大程度地滿足當前全球範圍尚未被滿足的醫療需求。

2021年1月，百濟神州與諾華宣佈達成合作，授權諾華在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化百濟神州抗PD1抗體藥物百澤安®(替雷利珠單抗注射液)的權利。基於這一卓有成效的合作，包括FDA正在審評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，根據該協定，百濟神州將在中國指定區域推廣5款已獲批的諾華抗腫瘤藥物。

參考文獻

- i. National Institute for Health and Care Excellence. Final appraisal document—Zanubrutinib for treating Waldenstrom's macroglobulinaemia[ID1427]. September 2022
- ii. The UK Charity for Waldernstrom's Macroglobulinaemia. Available at <https://wmuk.org.uk>
- iii. Buske, C, et al. Treatment and outcome patterns in European patients with Waldenström's macroglobulinaemia: a large, observational, retrospective chart review. *The Lancet Haematology* 2018; 5: e0299-309.
- iv. Lymphoma Research Foundation. Getting the Facts: Waldenström Macroglobulinemia. Accessed March 2022. Available at https://lymphoma.org/wp-content/uploads/2021/12/LRF-Waldenstrom-Macroglobulinemia_Factsheet.pdf
- v. <https://iwmf.com/frequently-asked-questions-waldenstrom-macroglobulinemia/>

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和外部戰略合作，我們不斷加速開發多元、創新的藥物管線。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; www.beigene.com。

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，包括有關百悅澤®治療WM患者的潛力、百悅澤®的進展、報銷和商業化，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9月20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。