

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

### 百悅澤<sup>®</sup>(澤布替尼)對比億珂<sup>®</sup>(伊布替尼) 針對慢性淋巴細胞白血病的3期臨床試驗在無進展 生存期終期分析中取得積極結果

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2022年10月12日宣佈，在全球3期ALPINE試驗的一項終期分析中，經獨立評審委員會(IRC)及研究者評估，百悅澤<sup>®</sup>(澤布替尼)對比億珂<sup>®</sup>(伊布替尼)，取得無進展生存期(PFS)的優效性結果。澤布替尼總體耐受性良好，本次分析顯示的安全性結果與既往報告中一致。

百濟神州血液學首席醫學官Mehrdad Mobasher醫學博士及公共衛生碩士表示：「這一積極結果進一步充實了我們的臨床證據，驗證了澤布替尼有潛力為慢性淋巴細胞白血病(CLL)這一難治疾病的患者帶來新的希望。這項PFS終期分析顯示，澤布替尼在無進展生存期和總緩解率方面相較伊布替尼具有優效性。我們期待與醫療專業人士和患者分享詳盡的研究結果，並計劃在醫學大會進行公佈以及在專業文獻上發表。」

百濟神州在美國遞交用於治療成人CLL或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者的新適應症上市許可申請目前正在審評中，FDA對該項申請做出決定的目標時間為2023年1月20日。

## 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®(澤布替尼)對比億珂®(伊布替尼)，用於治療既往經治的復發或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，共入組了652例患者(其中60%在歐洲入組，17%在美國入組，14%在中國入組，9%在紐西蘭和澳大利亞入組)，患者被隨機分為兩組，一組接受澤布替尼(160mg，口服，每日兩次)治療，另一組接受伊布替尼(420mg，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。

該試驗的主要終點是總緩解率(ORR)，並預先假設澤布替尼非劣於伊布替尼。在針對ORR的分析中，研究者及獨立評審委員會(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採用預先規定的分級評估檢驗，首先評估非劣效性，隨後評估優效性。研究的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。今年4月，百濟神州宣佈了該研究的最終緩解評估結果，經IRC確認，澤布替尼顯示了優於伊布替尼的ORR。

## 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，澤布替尼的設計通過優化生物利用度、半衰期和選擇性，實現對BTK蛋白的持續靶向抑制。憑藉與其他獲批BTK抑制劑存在差異化的藥代動力學，澤布替尼能在多個疾病相關組織中抑制惡性B細胞增殖。

澤布替尼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4,500人。迄今為止，澤布替尼已在包括美國、中國、歐盟、英國、瑞士、加拿大、澳大利亞和其他國際市場的超過55個國家和地區獲得批准。

\* 億珂®是Pharmacyclics LLC和Janssen Biotech, Inc的註冊商標。

## 關於百濟神州

百濟神州是一家全球性生物科技公司，專注於為全球患者開發和商業化創新、可負擔的抗腫瘤藥物，改善患者的治療效果，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9,000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<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ALPINE 3期試驗PFS終期分析結果以及這些數據對患者的潛在意義、百濟神州在醫學會議上公佈數據以及在專業文獻上發表的計劃、監管審查的時間以及澤布替尼作為CLL患者新治療選擇的潛在藥政批准、百濟神州推進澤布替尼的預期臨床開發、監管里程碑和商業化方面的進展，以及在「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10月12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。