

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

百濟神州宣佈百悅澤®(澤布替尼)多項新註冊申請在中國獲批

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2023年5月6日宣佈中國國家藥品監督管理局(NMPA)已批准其布魯頓氏酪氨酸激酶抑制劑(BTKi)百悅澤®(澤布替尼)相關的四項註冊申請，包括兩項新增適應症的上市許可申請，具體為新診斷的成人慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者和新診斷的成人華氏巨球蛋白血症(WM)患者，以及兩項附條件批准轉為常規批准的補充申請。

百濟神州高級副總裁、全球研發負責人汪來博士表示：「這一系列的重磅獲批將進一步支持澤布替尼，特別是在CLL/SLL以及WM領域，在中國成為治療B細胞惡性腫瘤的首選BTK抑制劑。我們也期待該一線治療新選擇將惠及更多中國患者，並與各界共同助力實現『健康中國行動』和『人人享有健康』的全球願景。」

此前，澤布替尼已於2020年6月獲NMPA附條件批准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)患者和既往至少接受過一種治療的成人CLL/SLL患者，並於2021年6月獲NMPA附條件批准用於治療既往至少接受過一種治療的成人WM患者。2023年4月底，NMPA將澤布替尼附條件批准的既往至少接受過一種治療的成人CLL/SLL和WM患者適應症轉為常規批准。

中國臨床腫瘤學會(CSCO)監事會監事長、哈爾濱血液病腫瘤研究所所長馬軍教授表示：「慢性淋巴細胞白血病和華氏巨球蛋白血症患者以老年人群居多，臨床醫生對治療藥物的療效和安全性尤為重視。目前，澤布替尼已躍居國內外淋巴瘤指南中多個淋巴瘤亞型治療的首選推薦^{i,ii,iii,iv,v}。隨著本次在中國的多個重磅獲批，其已成為中國唯一獲批用於CLL/SLL和WM一線治療的新一代BTK抑制劑，將為中國臨床醫生提供新的標準治療方案，惠及更多患者。」

本次澤布替尼獲批用於治療CLL/SLL適應症是基於在既往未經治療的CLL/SLL患者中開展的SEQUOIA(NCT03336333)研究中所取得的數據，獲批用於治療WM適應症是基於ASPEN(NCT03053440)研究。ASPEN研究是目前WM領域中BTK抑制劑開展的首個也是唯一一個全球3期頭對頭臨床試驗。

關於慢性淋巴細胞白血病(CLL)／小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)

CLL是一種進展緩慢、危及生命且無法治癒的成人癌症。CLL是一種成熟B細胞惡性腫瘤，其中異常白血病B淋巴細胞（白細胞的一種）來源於骨髓，富集於外周血、骨髓和淋巴組織^{vi,vii,viii}。CLL是最常見的白血病類型之一，約佔白血病新發病例的四分之一^{ix}。CLL和SLL是同一疾病的不同表現。中國CLL/SLL的發病率約為0.18/10萬，在非霍奇金淋巴瘤中佔比為1%~3%^x。

關於華氏巨球蛋白血症(WM)

WM是一種罕見的、進展緩慢的淋巴瘤，發生在不到2%的非霍奇金淋巴瘤(NHL)患者中^{xi}。該疾病通常影響老年人，主要累及骨髓，但也可能影響淋巴結和脾臟^{xii}。在中國，每年估計有88,200例患者被診斷為淋巴瘤，其中約91%的病例被歸為NHL，中國每年約有1000例新發WM確診患者^{xiii,viii}。

關於百悅澤®(澤布替尼)

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特徵，澤布替尼已被證明能在多個疾病相關組織中抑制惡性B細胞增殖。

參考文獻

- i. NCCN Guidelines. Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma. V2.2023.
- ii. NCCN Guidelines. B-Cell Lymphomas.V2.2023.
- iii. NCCN Guidelines. Waldenström Macroglobulinemia/Lymphoplasmacytic Lymphoma. V1.2023.
- iv. CSCO 淋巴瘤診療指南 2023.
- v. CSCO 惡性血液病診療指南 2023
- vi. National Cancer Institute. Surveillance, Epidemiology, and End Results Program. Cancer Stat Facts: Leukemia – Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL). Accessed October 4,2021. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/clyl.html>
- vii. Aster JC, Freedman A. Non-Hodgkin lymphomas and chronic lymphocytic leukemias. In: Aster JC, Bunn HF (eds.). Pathophysiology of Blood Disorders. 2nd ed. McGraw-Hill Education; 2017:chap 22.
- viii. American Cancer Society. What is chronic lymphocytic leukemia ? Updated May 10, 2018. Accessed December 6, 2020. <https://www.cancer.org/cancer/chronic-lymphocytic-leukemia/about/what-is-cll.html>
- ix. Yao Y, Lin X, Li F, Jin J, Wang H. The global burden and attributable risk factors of chronic lymphocytic leukemia in 204 countries and territories from 1990 to 2019: analysis based on the global burden of disease study 2019. Biomed Eng Online. 2022 Jan 11;21(1):4. doi: 10.1186/s12938-021-00973-6. PMID: 35016695; PMCID: PMC8753864.
- x. https://mp.weixin.qq.com/s/?__biz=MzA4ODQxMjgzNw==&mid=2654028680&idx=1&sn=af420ac7e860be0b26463c2e71c6e3f4&chksm=8bef6442bc98ed5477c5b17bb4973baa552611206f55c8c4b11ba9e7d7f032389914c3dcb45a&scene=27
- xi. Tam, et al. A randomized phase 3 trial of zanubrutinib vs ibrutinib in symptomatic Waldenström macroglobulinemia: the ASPEN study. Blood. October 2020. 136(18): 2038-2050.
- xii. Lymphoma Research Foundation. Available at <https://lymphoma.org/aboutlymphoma/nhl/wm/>. Accessed December 2020.
- xiii. Chen, et al. Cancer statistics in China, 2015[J]. CA: A Cancer Journal for Clinicians, 2016, 66(2):115-132.

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性生物科技公司，專注於為全球癌症患者發現和開發創新抗腫瘤藥物，提高藥物可及性和可負擔性。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9,400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>;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，包括百悅澤®成為CLL/SLL或WM患者的BTK抑制劑選擇的潛力，以及給患者帶來臨床獲益的潛力；關於百濟神州致力於將百悅澤®惠及更多中國患者並縮小全球健康公平差距的聲明；百悅澤®在其他市場的未來開發、藥政申報和批准；以及百濟神州在「關於百濟神州」標題下提及的計劃、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：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；新冠肺炎疫情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，2023年5月7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，以及獨立非執行董事Margaret Han Dugan博士、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Anthony C. Hooper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。