

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BeiGene替雷利珠單抗獲得歐洲藥品管理局人用藥品委員會積極意見，支持其用於治療非小細胞肺癌患者

百濟神州有限公司（「百濟神州」或「本公司」）於2024年2月26日宣佈，歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)發佈其推薦替雷利珠單抗獲得上市許可的積極意見，建議批准其用於治療三項非小細胞肺癌(NSCLC)適應症：

- 聯合紫杉醇和卡鉑或注射用紫杉醇（白蛋白結合型）和卡鉑用於不可手術切除或不適合含鉑放化療的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌成人患者的一線治療；
- 聯合培美曲塞和鉑類化療用於PD-L1表達 $\geq 50\%$ 且無表皮生長因數受體(EGFR)和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性突變、不可手術切除或不適合含鉑放化療的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌成人患者的一線治療；
- 單藥用於治療既往接受含鉑藥物治療後的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者。EGFR突變陽性或ALK突變陽性的NSCLC患者在接受替雷利珠單抗治療前應當已接受過靶向治療。

百濟神州實體腫瘤首席醫學官Mark Lanasa醫學博士表示：「在全球範圍內，包括歐盟地區，共入組近1,500例患者的三項3期臨床試驗中，替雷利珠單抗顯示出能夠有效治療初治和難治NSCLC患者。CHMP今天發佈的積極意見讓我們有機會更快為歐洲肺癌患者提供一項重要的治療選擇。肺癌是歐洲地區最常見的癌症之一，也是導致死亡的主要癌症之一。」

此次NSCLC的上市許可申請(MAA)是基於共入組1,499例患者的三項3期臨床試驗的結果。評價替雷利珠單抗作為聯合用藥用於晚期鱗狀NSCLC一線治療的RATIONALE 307研究結果和評價替雷利珠單抗作為聯合用藥用於局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC一線治療的RATIONALE 304研究結果分別發表在*JAMA Oncology*和*Journal of Thoracic Oncology*雜誌上。評價替雷利珠單抗作為單藥用於既往經治的晚期NSCLC二線治療的RATIONALE 303研究結果發表在*Journal of Thoracic Oncology*雜誌上。

Lanasa博士補充道：「我們正在不斷加強在實體瘤領域的全球產品組合。此次CHMP發佈積極意見距離替雷利珠單抗在歐盟獲批用於治療晚期食管鱗狀細胞癌僅相隔幾個月，成為替雷利珠單抗在歐盟的又一重要里程碑。我們將繼續遵循科學和數據，推進替雷利珠單抗作為單藥及聯合用藥的治療選擇，解決全球患者未被滿足的需求。」

替雷利珠單抗(英文商品名：TEVIMBRA[®])於2023年獲得歐盟委員會批准，用於治療既往接受過化療後的晚期或轉移性ESCC，目前美國食品藥品監督管理局(FDA)正在進行審評中。FDA也正在審評替雷利珠單抗用於不可切除、復發、局部晚期或轉移性ESCC患者的一線治療。百濟神州已啟動超過17項替雷利珠單抗潛在註冊性研究，迄今已入組13,000多例患者，其中15項研究已發佈積極的數據結果。通過這些研究，替雷利珠單抗已在廣泛瘤種(且在很多情況下不區分PD-(L)1表達水準)的單藥或聯合用藥治療中，為患者帶來了具有臨床意義的生存獲益改善和生活品質提升。迄今為止，替雷利珠單抗已惠及超過90萬例患者。

關於RATIONALE 307

RATIONALE 307(NCT03594747)是一項開放性、隨機、3期試驗，共入組360例晚期鱗狀NSCLC患者。該研究達到主要終點，即無論PD-L1表達水準如何，替雷利珠單抗聯合化療作為一線治療均可獲得統計學顯著改善的無進展生存期(PFS)、更高的客觀緩解率(ORR)和可控的安全性／耐受性特徵。在中位研究隨訪8.6個月時，替雷利珠單抗聯合紫杉醇和卡鉑的中位PFS為7.7個月(風險比HR：0.45[95%CI:0.326-0.619]; P<0.001)，替雷利珠單抗聯合白蛋白結合型紫杉醇和卡鉑的中位PFS為9.6個月(HR：0.43[95% CI:0.308-0.60]; P<0.001)，而紫杉醇聯合卡鉑的中位PFS為5.5個月。最常見的3級及以上治療中出現的不良事件為中性粒細胞計數降低、中性粒細胞減少症和白細胞減少症。

關於RATIONALE 304

RATIONALE 304(NCT03663205)是一項開放性、隨機、3期試驗，共入組334例局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者。該研究達到主要終點，即替雷利珠單抗聯合化療作為一線治療的PFS相比化療獲得了統計學上的顯著改善(HR 0.65[95% CI: 0.47-0.91]; P=0.0054)，同時緩解率更高，且緩解持續時間更長。中位研究隨訪9.8個月時，在總體人群和PD-L1 \geq 50%人群中，替雷利珠單抗聯合鉑類藥物(卡鉑或順鉑)和培美曲塞的中位PFS為9.7個月，而鉑類藥物聯合培美曲塞為7.6個月；替雷利珠單抗聯合化療為14.6個月，僅化療治療為4.6個月(分層HR 0.31[95% CI: 0.178-0.547])。最常見的3級及以上治療中出現的不良事件與化療相關，包括中性粒細胞減少症和白細胞減少症。

關於RATIONALE 303

RATIONALE 303(NCT03358875)是一項比較替雷利珠單抗與多西他賽的開放性、隨機、3期試驗，共入組805例既往接受含鉑化療後出現疾病進展的晚期NSCLC患者。本研究達到了主要終點，即在意向性治療人群中，無論患者PD-L1表達水準如何，替雷利珠單抗作為二線或三線治療的總生存期(OS)相比多西他賽具有統計學和臨床意義上的改善(HR: 0.66[95% CI: 0.56-0.79]; P<0.0001)。替雷利珠單抗的中位OS為16.9個月，而多西他賽的中位OS為11.9個月。最終分析時，在PD-L1陽性人群中，替雷利珠單抗組的OS也顯著改善(替雷利珠單抗中位OS為19.3個月，多西他賽中位OS為11.5個月，HR: 0.53[95% CI: 0.41-0.70]; P<0.0001)。最常見的3級及以上治療中出現的不良事件為感染性肺炎、貧血和呼吸困難。

關於NSCLC

肺癌是第二大常見的癌症類型，也是全球癌症相關死亡的主要病因¹。肺癌是歐洲第三大常見癌症；NSCLC佔所有肺癌的85-90%²。2020年，歐洲新診斷肺癌病例數估計為477,534例³。

關於替雷利珠單抗

替雷利珠單抗 (中文商品名：百澤安[®]，英文商品名：TEVIMBRA[®]) 是一款人源化 IgG4 抗 PD-1 單克隆抗體，對 PD-1 具有高親和力和結合特異性，設計旨在最大限度地減少與巨噬細胞中的 Fc γ 受體結合，幫助人體免疫細胞識別並殺傷腫瘤細胞。

參考文獻

1. Globocan 2020. 900-world-fact-sheets.pdf (iarc.fr).
2. European Society of Medical Oncology. What is Non-Small-Cell Lung Cancer ? <https://www.esmo.org/content/download/7252/143219/file/en-non-small-cell-lung-cancer-guide-for-patients.pdf>.
3. Sung H, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2021;71(3):209-49.

關於百濟神州

百濟神州是一家全球腫瘤創新公司，專注於為全世界的癌症患者研發創新抗腫瘤藥物。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、創新的藥物管線和產品組合，致力於為全球更多患者全面提升藥物可及性和可負擔性。在全球五大洲，我們有超過 10,000 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>; 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，包括關於替雷利珠單抗作為初治和難治NSCLC患者治療選擇的有效性，針對解決全球患者未被滿足的需求而進行的替雷利珠單抗未來開發計劃，替雷利珠單抗為患者帶來具有臨床意義的生存獲益改善和生活品質提升的能力，以及在「關於百濟神州」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中的結果存在實質性差異。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、商業化和其他服務的情況；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及實現並保持盈利的能力；以及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等信息。

承董事會命
百濟神州有限公司
主席
歐雷強先生

香港，2024年2月26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Olivier Brandicourt博士、Margaret Han Dugan博士、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Anthony C. Hooper先生、Ranjeev Krishana先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士及易清清先生。