

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

百濟神州替雷利珠單抗獲歐盟委員會批准用於治療非小細胞肺癌

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2024年4月23日宣佈，歐盟委員會(EC)已批准替雷利珠單抗用於三項非小細胞肺癌(NSCLC)適應症的一線及二線治療。

百濟神州實體腫瘤首席醫學官Mark Lanasa醫學博士表示：「替雷利珠單抗是百濟神州實體腫瘤產品組合的基礎，並已在NSCLC等多種腫瘤類型中展現出潛力。在NSCLC的所有疾病階段均有許多尚未被滿足的需求。此次EC的決定標誌著替雷利珠單抗在該地區獲得第二項批准，在歐盟地區，替雷利珠單抗可用於治療NSCLC和局部晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)。在幾周前，美國食品藥品監督管理局(FDA)批准了替雷利珠單抗用於ESCC的二線治療，這使我們能夠更好地履行承諾，將這一創新療法帶給全世界更多患者。」

替雷利珠單抗本次獲批適應症為：

- 聯合紫杉醇和卡鉑或注射用紫杉醇(白蛋白結合型)和卡鉑用於不適合手術切除或接受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)或間變性淋巴瘤激酶(ALK)陽性突變、不適合手術切除或接受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。

西班牙馬德里Hospital Universitario 12 de Octubre醫院腫瘤內科主任Luis Paz-Ares醫學博士表示：「非小細胞肺癌仍然是歐洲最常見和致命的癌症之一，有一半患者在確診時就已經進展至晚期，因此治療難度很大。在這三項3期研究中，替雷利珠單抗已證明可以改善特定類型NSCLC患者的治療結果，為患者提供了新的選擇。」

被批准用於上述NSCLC適應症的替雷利珠單抗商品名為TIZVENI®。百濟神州計劃將NSCLC適應症與ESCC二線治療適應症統一合併至商品名TEVIMBRA®下，TEVIMBRA®將於2024年晚些時候在首批歐盟國家上市。TEVIMBRA®已在美國和歐盟獲批用於治療既往接受化療的晚期或轉移性ESCC患者，該藥品同時還在接受歐洲藥品管理局(EMA)和FDA審評，用於不可切除、復發、局部晚期或轉移性ESCC患者的一線治療，以及胃或胃食管結合部腺癌患者的一線治療。

EC本次的批准基於三項3期RATIONALE臨床研究結果，該部分研究共入組1,499名患者：

- 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)、更高的客觀緩解率和可控的安全性／耐受性特徵。最常見的3級及以上治療中出現的不良事件(TEAE)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。研究結果全文發表在*JAMA Oncology*。
- 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。最常見的3級及以上TEAE與化療相關，包括中性粒細胞減少症和白細胞減少症。研究結果全文發表在*Journal of Thoracic Oncology*。
- 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)。最常見的3級及以上TEAE為感染性肺炎、貧血和呼吸困難。研究結果全文發表在*Journal of Thoracic Oncology*。

目前，百濟神州已啟動超過17項替雷利珠單抗的潛在註冊性研究，其中，11項3期隨機對照研究和4項2期研究均獲得積極數據。通過這些研究，替雷利珠單抗已展現出其潛力：在諸多情況下，無論患者PD-L1表達水準如何，它都可以在廣泛瘤種的單藥或聯合用藥治療中，為數十萬患者帶來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90萬全球患者。

關於NSCLC

肺癌是第二大常見癌症類型，也是全球癌症相關死亡主要病因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[®])是一款經特殊設計的人源化IgG4抗PD-1單克隆抗體，對PD-1具有高親和力和結合特異性，設計目的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。如需瞭解更多信息，請訪問 www.beigene.com.cn; www.beigene.com，或關注「百濟神州」微信公眾號。

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，包括百濟神州履行承諾將替雷利珠單抗帶給全球更多患者的能力；替雷利珠單抗在廣泛瘤種的單藥或聯合用藥治療中，為數十萬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潛力；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；百濟神州在最近年度報告10-K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，2024年4月23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。