

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

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

百濟神州宣佈百澤安®用於治療非小細胞肺癌的RATIONALE 303 臨床試驗在中期分析中達到總生存期這一主要終點

*RATIONALE 303是一項抗PD-1抗體百澤安®對比多西他賽針對接受
鉑類化療后出現疾病進展的二線或三線局部晚期或轉移性非小細胞
肺癌患者的全球3期臨床試驗*

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2020年11月17日宣佈經獨立數據監查委員會(DMC)判斷，在其用於評估抗PD-1抗體百澤安®對比多西他賽針對接受鉑類化療后出現疾病進展的二線或三線局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的RATIONALE 303臨床試驗的事先計劃的中期分析中，在意向治療患者人群中達到了總生存期(OS)這一主要終點。百澤安®的安全性數據與已知風險相符，未出現新的安全警示。

百濟神州腫瘤免疫學首席醫學官賁勇醫學博士評論道：「RATIONALE 303是第三項針對非小細胞肺癌在中期分析中達到主要終點的百澤安®3期臨床試驗，也是百澤安®臨床項目中第一項取得積極結果的全球關鍵性臨床試驗，有力地證明了百濟神州不斷擴展的全球臨床開發能力。我們期待在接下來的一場醫學會議上公佈該項試驗的完整數據，也希望在未來能夠繼續向大家帶來百澤安®肺癌項目的進展。」賁勇醫學博士補充道：「隨著百澤安®針對一系列高發癌症的廣泛臨床項目在全球範圍內不斷推進，我們期待能夠不斷充實這款潛在差異化檢查點抑制劑的相關臨床證據，對其進行更加深入的評估並支援其在中國和全球各地的藥政註冊。」

RATIONALE 303：百澤安®對比多西他賽針對接受鉑類化療后出現疾病進展的局部晚期或轉移性NSCLC患者的3期臨床試驗

RATIONALE 303 是一項隨機、開放性、多中心的全球3期臨床試驗 (NCT03358875)，旨在評估百澤安®對比多西他賽用於治療接受鉑類化療后出現疾病進展的二線或三線局部晚期或轉移性NSCLC患者的有效性和安全性。該試驗的主要終點為在全部患者（意向治療患者人群）中以及在PD-L1高表達患者中的OS；關鍵次要終點包括客觀緩解率(ORR)、緩解持續時間(DoR)、無進展生存期(PFS)及安全性。該試驗共在10個國家入組了805例患者，以2:1的比例隨機至百澤安®試驗臂或多西他賽試驗臂。

關於非小細胞肺癌

肺癌位居全世界範圍內癌症發病率和相關死亡率第一位¹。非小細胞肺癌(NSCLC)約佔肺癌總數的85%，確診時通常已為晚期²。罹患IIIB和IV期NSCLC患者的五年存活率分別為5%和2%³。

關於百澤安®（替雷利珠單抗注射液）

百澤安®（替雷利珠單抗注射液）是一款人源化IgG4抗程式性死亡受體1(PD-1)單克隆抗體，設計目的是為最大限度地減少與巨噬細胞中的FcγR受體結合。臨床前數據表明，巨噬細胞中的FcγR受體結合之後會啟動抗體依賴細胞介導殺傷T細胞，從而降低了PD-1抗體的抗腫瘤活性。百澤安®是第一款由百濟神州的免疫腫瘤生物平台研發的藥物，目前正進行單葯及聯合療法臨床試驗，開發一系列針對實體瘤和血液腫瘤的廣泛適應症。

百澤安®已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准用於治療至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者，以及獲批用於治療PD-L1高表達的含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者。

1 Globocan 2018. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/900-world-fact-sheets.pdf>

2 American Cancer Society. <https://www.cancer.org/cancer/lung-cancer/about/what-is.html>

3 U.S. National Institute Of Health, National Cancer Institute. SEER Cancer Statistics Review, 1975-2015.

此外，NMPA藥品審評中心(CDE)已受理百澤安的三項新適應症上市申請且正在審評過程中，包括一項用於治療既往接受過治療的不可切除肝細胞癌患者、一項聯合化療用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者以及另一項聯合化療用於治療一線晚期非鱗狀NSCLC患者。

目前共有16項百澤安®的註冊性臨床試驗在中國和全球範圍內開展，其中包括12項3期臨床試驗，四項關鍵性2期臨床試驗。

百澤安®在中國以外國家地區尚未獲批。

關於百澤安®(替雷利珠單抗注射液)的臨床項目

替雷利珠單抗的臨床試驗包括：

- 替雷利珠單抗用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03967977)
- 替雷利珠單抗對比多西他賽用於二線或三線治療非小細胞肺癌患者安全性有效性的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03358875)
- 替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於一線治療晚期鱗狀非小細胞肺癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03594747)
- 替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於一線治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03663205)
- 替雷利珠單抗聯合含鉑雙藥化療用於治療非小細胞肺癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT04379635)
- 替雷利珠單抗／安慰劑聯合鉑類藥物和依託泊苷用於治療廣泛期小細胞肺癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT04005716)
- 替雷利珠單抗對比索拉非尼用於一線治療肝細胞癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03412773)

- 替雷利珠單抗用於治療不可切除的肝細胞癌經治患者的2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03419897)
- 替雷利珠單抗對比化療用於二線治療食管鱗狀細胞癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03430843)
- 替雷利珠單抗聯合化療用於一線治療食管鱗狀細胞癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03783442)
- 替雷利珠單抗對比安慰劑聯合同步放化療用於治療局限性食管鱗狀細胞癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03957590)
- 替雷利珠單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療用於一線治療胃癌的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03777657)
- 替雷利珠單抗用於治療MSI-H或dMMR實體瘤患者中的2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03736889)
- 替雷利珠單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療用於一線治療鼻咽癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03924986)

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性、商業階段的生物科技公司，專注於研究、開發、生產以及商業化創新性藥物以為全世界患者提高療效和藥品可及性。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和歐洲擁有4,700多名員工，正在加速推動公司多元化的新型療法藥物管線。目前，百濟神州兩款自主研發的藥物，BTK抑制劑百悅澤® (澤布替尼膠囊)正在美國和中國進行銷售、抗PD-1抗體藥物百澤安® (替雷利珠單抗注射液)在中國進行銷售。此外，百濟神州在中國正在或計劃銷售多款由安進公司、新基物流有限公司(隸屬百時美施貴寶公司)以及EUSA Pharma授權的腫瘤藥物。欲瞭解更多信息，請造訪www.beigene.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，包括有關百澤安®對比多西他賽針對接受鉑類化療后出現疾病進展的二線或三線局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者的BGB-A317-303全球3期臨床試驗數據，臨床試驗對患者的潛在影響，百濟神州向未來一場醫學會一遞交並公佈數據和未來提供肺癌項目進展的計劃，百濟神州的進展，百澤安®預期的臨床開發、藥政註冊里程碑及商業化，百濟神州不斷充實百澤安®相關臨床證據的計劃以及進一步評估百澤安®作為一款潛在差異化檢查點抑制劑並支援其在中國和全球各地的藥政註冊。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。這些因素包括了以下事項的風險：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、時間表和進展以及產品上市審批；百濟神州的上市產品及藥物候選物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州對其技術和藥物知識產權保護獲得和維護的能力；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；百濟神州有限的營運歷史和獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和商業化的能力；新冠肺炎全球大流行對本公司臨床開發、商業化運營以及其他業務帶來的影響；以及百濟神州在最近季度報告10-Q表格中「風險因素」章節裏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有限公司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本公告發佈之日，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，2020年11月18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陳永正先生、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Ranjeev Krishana先生、Thomas Malley先生、Corazon (Corsee) D. Sanders博士、蘇敬軾先生及易清清先生。