

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)

內幕消息

中國國家藥品監督管理局批准PARP抑制劑百匯澤®(帕米帕利)用於治療既往接受過治療的晚期卵巢癌患者

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.09條及根據證券及期貨條例(香港法例第571章)第XIVA部而刊發。

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2021年5月7日宣佈，中國國家藥品監督管理局(NMPA)已授予其PARP抑制劑百匯澤®(帕米帕利)附條件批准，用於治療既往接受過至少兩線化療、伴有胚系BRCA (gBRCA)突變的晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者。藥品審評中心(CDE)於2020年7月將相關新藥上市許可申請納入優先審評。百濟神州正在籌備商業化相關工作，預計將在本月內完成百匯澤®的商業發佈。

本公告附件一是本公司於2021年5月7日就上述業務最新情況發佈的新聞稿的全文。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：我們最終可能無法成功開發及銷售百匯澤®(帕米帕利)。

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，包括包括百匯澤®用於治療晚期實體瘤患者的1/2期臨床試驗中關鍵性2期部分臨床結果，百匯澤®為患者帶來臨床獲益的潛能，百濟神州有關百匯澤®的進展計劃、預期的臨床開發計劃、藥政里程碑及商業化，以及在「關於百濟神州腫瘤學」和「關於百濟神州」副標題下提及的百濟神州計劃、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實現並保持盈利的能力；新冠肺炎全球大流行對百濟神州的臨床開發、監管、商業化運營以及其他業務帶來的影響；以及百濟神州在最近季度報告的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有限公司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。

本公司的股東及潛在投資者務請不應過份依賴本公告，並請於買賣本公司證券時審慎行事。

承董事會命
百濟神州有限公司
主席
歐雷強先生

香港，2021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。

附件一

中國國家藥品監督管理局批准PARP抑制劑百匯澤®(帕米帕利) 用於治療既往接受過治療的晚期卵巢癌患者

*百匯澤®成為中國首款獲批涵蓋鉑敏感及鉑耐藥復發卵巢癌的PARP抑制劑
標誌著百匯澤®的首項獲批以及百濟神州第三款獲批的自主研發藥物*

中國北京和美國麻省劍橋 — 2021年5月7日 — 百濟神州(納斯達克代碼:BGNE;香港聯交所代碼:06160)是一家全球化生物科技公司,專注於在世界範圍內開發和商業化創新藥物。公司今日宣佈,中國國家藥品監督管理局(NMPA)已授予其PARP抑制劑百匯澤®(帕米帕利)附條件批准,用於治療既往接受過至少兩線化療、伴有胚系BRCA(gBRCA)突變的晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者。藥品審評中心(CDE)於2020年7月將相關新藥上市許可申請納入優先審評。百濟神州正在籌備商業化相關工作,預計將在本月內完成百匯澤®的商業發佈。

百濟神州總裁、首席運營官兼中國區總經理吳曉濱博士表示:「國家藥監局今天批准百匯澤®,使其成為百濟神州第三款獲得上市許可的自主研發創新藥物,這是公司發展進程中的一項重要里程碑事件,也是對我們科學創新的極大認可。公司廣泛的商業化產品組合現包含7款藥物,在惡性血液瘤和實體瘤中覆蓋15項適應症,幫助我們以科學為主導的中國商業化團隊為有需要的患者提供服務。百濟神州將繼續推進公司廣泛多元的產品管線,致力於實現我們的使命 — 為全球患者提供可及和可負擔的高效藥物。」

百濟神州腫瘤免疫學首席醫學官賁勇醫學博士表示:「百匯澤®是中國首款獲批用於治療涵蓋鉑敏感以及鉑耐藥的復發性卵巢癌患者的PARP抑制劑,我們為此十分激動。百匯澤®的設計獨特,旨在降低耐藥性且提供持續抗腫瘤緩解,正如去年我們在歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上公佈的數據顯示,這款高選擇性PARP抑制劑在患者中產生了頗高的客觀緩解率,且總體耐受性良好。我們十分感激參與臨床試驗的患者和研究者,並期待百匯澤®成為中國復發性卵巢癌患者的一款重要治療選擇。此外,我們正在其他多項試驗和適應症中評估百匯澤®,包括正在開展的百匯澤®作為維持療法用於治療鉑敏感復發性卵巢癌患者的3期臨床試驗。」

復旦大學附屬腫瘤醫院腫瘤婦科主任吳小華博士兼該試驗主要研究者稱:「疾病復發在晚期卵巢癌患者中十分常見,由於化療療效有限且毒副作用大,PARP抑制劑在後線治療中已成為一項常用療法。這項關鍵2期臨床試驗數據令人欣喜,展現了帕米帕利能為鉑敏感或鉑耐藥患者帶來具有臨床意義且持久的緩解。我們相信帕米帕利獲批能為這些患者和家屬帶來新的治療希望。」

NMPA附條件批准百匯澤®用於治療晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者是基於一項1/2期臨床試驗(NCT03333915)的關鍵性2期部分臨床結果。共有113例既往接受過至少兩項標準化療、伴有gBRCA突變的高級別上皮性卵巢癌(包括輸卵管癌或原發性腹膜癌)患者在中國入組該項試驗的關鍵性2期部分，包括90例晚期鉑敏感卵巢癌(PSOC)患者和23例晚期鉑耐藥卵巢癌(PROC)患者。

百匯澤®有效性數據是基於101例療效可評估患者經獨立審查委員會(IRC)根據RECIST v1.1進行評估，其中包括82例PSOC患者和19例PROC患者。PSOC患者中的中位隨訪時間為17.0個月，客觀緩解率(ORR)為68.3% (95%CI: 57.1, 78.1)，中位緩解持續時間(DoR)為13.8個月 (95%CI: 10.97, 20.73)；PROC患者中的中位隨訪時間為11.6個月，ORR為31.6% (95%CI: 12.6, 56.6)，中位DoR為11.1個月 (95%CI: 4.21, 16.59)。

百匯澤®總體安全性概況是基於在3項臨床試驗中接受百匯澤®單藥治療的317例患者所得。最常見的不良反應(≥10%)為貧血、噁心、白細胞減少症、中性粒細胞減少症、嘔吐、疲乏、血小板減少症、食慾減退、腹瀉、腹痛、天門冬氨酸氨基轉氨酶(AST)升高、丙氨酸氨基轉氨酶(ALT)升高、血膽紅素升高和淋巴細胞減少症。55.8%的患者經歷了3級及以上的不良反應，最常見(≥1%)為貧血、中性粒細胞減少症、白細胞減少症、血小板減少症、淋巴細胞減少症、嘔吐、疲乏、腹瀉、噁心和AST升高。21.5%的患者經歷了嚴重不良反應，最常見(≥1%)為貧血和白細胞減少症。

該項關鍵二期臨床試驗在中國報告的最常見不良反應(≥10%)為貧血、白細胞減少、噁心、中性粒細胞減少症、嘔吐、血小板減少症、食慾減退、疲乏、腹痛、ALT升高、腹瀉、AST升高、淋巴細胞減少症、 γ -谷氨酰轉移酶增加、上呼吸道感染、血膽紅素增加、不適、體重下降和頭暈。71.7%的患者經歷了三級及以上不良反應，最常見(≥1%)為貧血、中性粒細胞減少症、白細胞減少症、血小板減少症、淋巴細胞減少症、嘔吐、腹瀉、 γ -谷氨酰轉移酶升高、低血鉀、腹痛、疲乏、上呼吸道感染、全血細胞減少症和高血壓。

百匯澤®推薦劑量為每次60毫克、每日兩次口服治療。

關於卵巢癌

卵巢癌在女性常見癌症排名中位列第七名，2018年有295525名新增病例ⁱ。由於超過六成的卵巢癌患者在確診時已為晚期，加上約七成患者由於化療耐藥導致疾病復發，卵巢癌死亡率普遍偏高^{ii, iii}。在中國，卵巢癌是死亡率最高的婦科癌症，每年約有22500起死亡病例。中國卵巢癌患者的五年生存率約為40%^{iv, v}。

關於百匯澤® (帕米帕利)

百匯澤® (帕米帕利) 是一款PARP1和PARP2抑制劑，臨床前模型顯示其具有穿透血腦屏障和PARP-DNA複合物捕捉等藥理學特性。由百濟神州的科學家在北京研發中心自主研發，百匯澤®目前正作為單一療法或與其他藥物聯用治療多種惡性實體瘤進行全球臨床開發。迄今為止，已有1200多例患者入組百匯澤®臨床試驗。

2021年5月，中國國家藥品監督管理局(NMPA)附條件批准百匯澤®用於治療既往接受過至少兩線化療、攜有胚系BRCA (gBRCA)突變的晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者。針對該適應症的完全批准將取決於正在開展中的確證性臨床試驗結果。

關於帕米帕利的臨床項目

帕米帕利的臨床試驗包括：

- 在中國開展的帕米帕利對比安慰劑用於鉑敏感的復發性卵巢癌患者維持治療的3期臨床試驗(NCT03519230)
- 帕米帕利用於治療攜有同源重組缺陷轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的2期臨床試驗(NCT03712930)
- 在中國開展的帕米帕利用於治療攜有BRCA突變的轉移性HER2陰性乳腺癌患者的2期臨床試驗(NCT03575065)
- 帕米帕利用於治療晚期或不可手術的胃癌患者的2期臨床試驗(NCT03427814)
- 在中國開展的帕米帕利用於治療晚期卵巢癌、輸卵管癌、原發性腹膜癌或晚期三陰乳腺癌患者的1/2期臨床試驗(NCT03333915)
- 帕米帕利聯合放療及／或替莫唑胺用於治療新診斷或復發／難治性多形性膠質母細胞瘤患者的1b/2期臨床試驗(NCT03150862)
- 帕米帕利聯合替莫唑胺用於治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的1b期臨床試驗(NCT03150810)
- 帕米帕利聯合百澤安用於治療多項惡性實體瘤的1b期臨床試驗(NCT02660034)

關於百濟神州腫瘤

百濟神州通過自主研發或與志同道合的合作夥伴攜手，不斷推動同類最佳或同類第一的臨床候選藥物研發，致力於為全球患者提供有影響力、可及且可負擔的藥物。公司全球臨床研究和開發團隊已有約2300人，團隊規模還在不斷擴大。這支團隊目前正在全球範圍支持開展80多項臨床研究，已招募患者和健康受試者超過13000人。百濟神州自有的臨床開發團隊規劃並主導公司產品管線的研發和擴充，為覆蓋全球40多個國家／地區的臨床試驗提供支援和指導。公司特別關注血液腫瘤和實體腫瘤的靶向治療及腫瘤免疫治療，並重點研究單藥和聯合療法。目前，百濟神州自主研發的兩款藥物已獲批上市：百悅澤®(BTK抑制劑，已在美國、中國、加拿大及其他國際市場獲批上市)及百澤安®(可有效避免Fc- γ 受體結合的抗PD-1抗體，已在中國獲批上市)。同時，百濟神州還與其他創新公司合作，共同攜手推進創新療法的研發，以滿足全球健康需求。在中國，百濟神州正在銷售多款由安進和百時美施貴寶授權的腫瘤藥物。公司也通過與包括安進、百奧泰、EUSA Pharma、Mirati Therapeutics、SeaGen以及Zymeworks在內的多家公司合作，更大程度滿足當前全球範圍尚未被滿足的醫療需求。百濟神州還與諾華公司(Novartis Pharma AG)達成合作，授權諾華在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化百澤安®。

關於百濟神州

百濟神州是一家立足科學的全球生物科技公司，專注於開發創新、可負擔的藥物，以為全球患者改善治療效果和提高藥物可及性。公司廣泛的藥物組合目前包括40多款臨床候選藥物，通過強化公司自主競爭力以及與其他公司開展合作，我們致力於加速現有多元、創新藥物管線的開發進程，希望能在2030年之前為全球20多億人全面改善藥物可及性。百濟神州在全球五大洲打造了一支近6000人的團隊。欲瞭解更多信息，請造訪www.beigene.com.cn。

前瞻性聲明

本新聞稿包含根據《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，包括包括百匯澤®用於治療晚期實體瘤患者的1/2期臨床試驗中關鍵性2期部分臨床結果，百匯澤®為患者帶來臨床獲益的潛能，百濟神州有關百匯澤®的進展計劃、預期的臨床開發計劃、藥政里程碑及商業化，以及在「關於百濟神州腫瘤學」和「關於百濟神州」副標題下提及的百濟神州計劃、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實現並保持盈利的能力；新冠肺炎全球大流行對百濟神州的臨床開發、監管、商業化運營以及其他業務帶來的影響；以及百濟神州在最近季度報告的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。本新聞稿中的所有信息僅及於本新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

投資者聯繫人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體聯繫人

呂磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com

-
- ⁱ Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2018;68(6):394–424.
- ⁱⁱ Torre LA, Trabert B, DeSantis CE, et al. Ovarian cancer statistics, 2018. *CA Cancer J Clin.* 2018;68(4):284-296.
- ⁱⁱⁱ Ovarian Cancer Research Alliance. Available at: <https://ocrahope.org/patients/about-ovarian-cancer/recurrence/>. Accessed April 2021.
- ^{iv} Chen W, Zheng R, Baade PD, et al. Cancer statistics in China, 2015[J]. *CA Cancer J Clin*, 2016;66(2):115-132.
- ^v Jiang X, Tang H, Chen T. Epidemiology of gynecologic cancers in China. *J Gynecol Oncol.* 2018;29(1):e7.