

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。

本公告僅供參考，並不意圖構成或構成收購、購買或認購本公司證券之邀請、要約或其一部份。



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

百濟神州宣佈百悅澤®(澤布替尼)對比苯達莫司汀聯合利妥昔單抗用於初治慢性淋巴細胞白血病患者的3期SEQUOIA試驗取得積極主要結果

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(「本公司」或「百濟神州」)於2021年7月29日(美國東部時間)宣佈，一項3期SEQUOIA試驗的期中分析取得了積極的主要結果。該分析對比了百悅澤®(澤布替尼)與苯達莫司汀聯合利妥昔單抗(B+R)，用於治療未顯示17p13.1染色體缺失(del[17p])的初治(TN)慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者的數據。

本公告附件一是本公司於2021年7月29日(美國東部時間)就上述業務最新情況發佈的新聞稿的全文。

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)以及其他證券法律中定義的前瞻性聲明，包括百濟神州有關SEQUOIA3期試驗的期中分析結果，百悅澤®對比化學免疫療法的潛在臨床獲益和優勢，與全球藥監部門溝通和展示數據的計劃，對百悅澤®預期的臨床開發、藥政里程碑和商業化進程，以及在「關於百濟神州」和「關於百濟神州腫瘤學」標題下提及的百濟神州的計劃、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。這些因素包括了以下事項的風險：SEQUOIA臨床試驗最終結果可能與中期分析結果或現有預期存在差異；SEQUOIA臨床試驗中期及／或最終結果無法支援百悅澤®用於治療CLL患者的藥政申報以及潛在申報和獲批的時間；臨床數據繼續為效益風險評估提供支援；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。

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7月30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

百濟神州宣佈百悅澤®(澤布替尼)對比苯達莫司汀聯合利妥昔單抗用於初治慢性淋巴細胞白血病患者的3期SEQUOIA試驗取得積極主要結果

期中分析表明試驗已達到主要終點，與化學免疫治療相比，百悅澤®顯著延長了無進展生存期，安全性和耐受性與其已知特徵一致。

*SEQUOIA*是繼ALPINE試驗(治療復發或難治性慢性淋巴細胞白血病)後，百悅澤®第二項在慢性淋巴細胞白血病的取得積極結果的全球性3期試驗。

美國麻省劍橋和中國北京 – 2021年7月30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、立足於科學的生物製藥公司。公司今日宣佈，一項3期SEQUOIA試驗的期中分析取得了積極的主要結果。該分析對比了百悅澤®(澤布替尼)與苯達莫司汀聯合利妥昔單抗(B+R)，用於治療未顯示17p13.1染色體缺失(del[17p])的初治(TN)慢性淋巴細胞白血病(CLL)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者的數據。

中位隨訪時間為25.8個月時，百悅澤®相較B+R在無進展生存期(PFS)方面顯示出具有高度統計學顯著性的改善，因此SEQUOIA試驗達到其主要終點，即基於獨立審查委員會(IRC)評估結果確定的PFS。

此外，SEQUOIA試驗表明，作為一項次要終點，基於研究者評估的PFS也顯示了具有統計學顯著性的改善。同時，百悅澤®的耐受性總體良好，與其已知的安全性特徵一致。

百濟神州血液學首席醫學官黃蔚娟博士表示：「綜合SEQUOIA、ALPINE¹、205試驗²和AU-003試驗³的臨床數據，證實了我們對百悅澤®的信心，我們相信它可能能夠改善數十萬CLL患者的治療結果。我們很欣慰地在SEQUOIA試驗的期中分析中看到，百悅澤®顯著延長了初治CLL患者的無進展生存期，同時其顯示的安全性特徵與其在全球開發項目中觀察到的特徵一致，迄今為止，已有超過2,300例患者接受了百悅澤®治療。」

1. 2021年6月，百濟神州於2021年歐洲血液學協會(EHA2021)大會上報告了ALPINE試驗的期中分析結果，該結果基於15.3個月的中位隨訪時間。詳情可於EHA的開放數據庫中訪問。
2. 2021年6月，百濟神州於EHA2021大會上報告了BGB-3111-205試驗的長期結果，該結果基於34個月的中位隨訪時間。詳情可於EHA的開放數據庫中訪問。
3. 2021年6月，百濟神州在投資者電話會議上提供了針對復發或難治性CLL的BGB-3111-AU-003長期結果，該結果基於39.4個月的中位隨訪時間。詳情可見hkexir.beigene.com。

關於SEQUOIA 試驗

SEQUOIA是一項隨機、多中心、全球性的3期試驗(NCT03336333)，旨在評價百悅澤®對比B+R用於治療TN CLL或SLL患者的有效性和安全性。本試驗由三個佇列組成：

- 佇列1 (n=479)：不攜帶del(17p)的患者，以1：1的比例隨機接受百悅澤® (n=241) 或B+R (n=238) 治療，直至出現疾病進展或不可耐受的毒性；主要終點的數據來自這一佇列
- 佇列2 (n=110)：攜帶del(17p)的患者，接受百悅澤®單藥治療
- 佇列3 (正在入組)：攜帶del(17p)或致病性TP53變異患者，接受百悅澤®聯合維奈克拉治療

攜帶del(17p)患者未被隨機分配至B+R組，因為這些患者在接受化學免疫治療後的緩解較差，臨床結果不理想。本試驗的主要終點為基於IRC評估結果確定的PFS。次要終點包括基於研究者評估結果確定的PFS、基於IRC和研究者研究結果確定的總緩解率(ORR)、總生存期(OS)、攜帶del(17p)患者的PFS和ORR，以及安全性。

佇列2展示了接受百悅澤®單藥治療的高危患者的數據，並已於2020年12月在美國血液學會(ASH)年會上公佈。基於研究者評估的結果，該攜帶del(17p)患者的佇列達到顯著有效性，18個月的PFS為90.6%。

百濟神州將與全球藥監機構就下一步計劃展開溝通，並在即將召開的重要醫學會議上公佈這些數據。

關於慢性淋巴細胞白血病與小淋巴細胞淋巴瘤

慢性淋巴細胞白血病(CLL)是成人中最常見的一種白血病。在2017年，全球約有114,000例新發的CLL病例。^{1,2} CLL導致患者骨髓中的白細胞及淋巴細胞持續增多。¹而腫瘤細胞(白血病)在骨髓中的增殖將導致患者抗感的能力降低，並能夠進入患者的血液，從而浸潤至淋巴結、肝臟、脾臟及身體其它器官。^{1,3} BTK通路是惡性B細胞傳導信號的重要介質，能夠致使CLL的發生。⁴小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)是一種非霍奇金淋巴瘤，主要影響免疫系統中B淋巴細胞。SLL與CLL相似，但其腫瘤細胞主要積蓄於淋巴結中。⁵

關於百悅澤®(澤布替尼)

百悅澤®(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，百悅澤®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、持久的抑制。憑藉與其他獲批BTK抑制劑存在差異化的藥代動力學，百悅澤®能在多個疾病相關組織中抑制惡性B細胞增殖。

百悅澤®已在以下地區中獲批如下適應症：

- 2019年11月，百悅澤®在美國獲批用於治療既往接受過至少一種治療的套細胞淋巴瘤(MCL)患者*
- 2020年6月，百悅澤®在中國獲批用於治療既往至少接受過一種治療的成年套細胞淋巴瘤(MCL)患者**
- 2020年6月，百悅澤®在中國獲批用於治療既往至少接受過一種治療的成年慢性淋巴細胞白血病(CLL)/小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者**
- 2021年2月，百悅澤®在阿拉伯聯合大國獲批用於治療復發或難治性MCL患者
- 2021年3月，百悅澤®在加拿大獲批用於治療華氏巨球蛋白血症(WM)成年患者
- 2021年4月，百悅澤®在以色列註冊用於治療既往接受過至少一種治療的MCL患者並進入保險目錄
- 2021年6月，百悅澤®在中國獲批用於治療既往接受過至少一種治療的WM成年患者**
- 2021年7月，百悅澤®在加拿大獲批用於治療既往接受過至少一種治療的MCL成年患者

目前，共有30多項百悅澤®針對多項適應症的相關上市申請完成遞交工作，覆蓋美國、歐盟以及其他20多個國家或地區。

- * 該項適應症基於總緩解率(ORR)獲得加速批准。針對該適應症的完全批准將取決於確證性試驗中臨床益處的驗證和描述。
- ** 該項適應症獲附條件批准。針對該適應症的完全批准將取決於正在開展的確證性隨機、對照臨床試驗結果。

關於百濟神州腫瘤學

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2,300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90多項臨床研究，已招募患者和健康受試者超過13,000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持和指導。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三款藥物已獲批上市：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)、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)及百匯澤®(PARP抑制劑，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製藥公司，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6,900人的團隊。欲瞭解更多信息，請訪問www.beigene.com。

前瞻性聲明

本新聞稿包含1995年《私人證券訴訟改革法案》和其他聯邦證券法所定義的前瞻性聲明，包括百濟神州有關SEQUOIA 3期試驗的期中分析結果，百悅澤®對比化學免疫療法的潛在臨床獲益和優勢，與全球藥監部門溝通和展示數據的計劃，對百悅澤®預期的臨床開發、藥政里程碑和商業化進程，以及在「關於百濟神州」和「關於百濟神州腫瘤學」標題下提及的百濟神州的計劃、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。這些因素包括了以下事項的風險：SEQUOIA臨床試驗最終結果可能與中期分析結果或現有預期存在差異；SEQUOIA臨床試驗中期及／或最終結果無法支援百悅澤®用於治療CLL患者的藥政申報以及潛在申報和獲批的時間；臨床數據繼續為效益風險評估提供支援；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、時程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；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、不確定性以及其他重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息僅及於新聞稿發佈之日，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

參考文獻

1. American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2021. Atlanta; American Cancer Society; 2021. Available here: Cancer Facts and Figures 2021
2. Global Burden of Disease Cancer Collaboration. Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-Years for 29 Cancer Groups, 1990 to 2017. JAMA Oncol. 2019;5(12):1749-1768.
3. National Cancer Institute. Chronic Lymphocytic Leukemia Treatment (PDQ®)–Patient Version. Available here: Chronic Lymphocytic Leukemia Treatment (PDQ®)–Patient Version
4. Haselager MV et al. Proliferative Signals in Chronic Lymphocytic Leukemia; What Are We Missing ? Front Oncol. 2020; 10: 592205.
5. Cancer Support Community. Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma. Available here: <https://www.cancersupportcommunity.org/chronic-lymphocytic-leukemiasm-all-lymphocytic-lymphoma>.