

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

百濟神州和Nanolek宣佈百悅澤®(澤布替尼)在俄羅斯 獲批用於治療復發或難治性套細胞淋巴瘤患者

這是百悅澤®在俄羅斯取得的首次藥政批准

*目前百悅澤®已在10個國家獲批用於治療套細胞淋巴瘤，包括美國、
中國、加拿大、澳大利亞和其它國家*

*百濟神州致力於通過自主申報或與戰略夥伴合作，快速推進百悅澤®在
全球的註冊*

基於獨家分銷協議，Nanolek將在俄羅斯負責百悅澤®的商業化

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2021年10月20日(美國東部時間)與Nanolek，俄羅斯的一家專營進口替代藥品與創新藥生產的生物製藥公司宣佈，宣佈百悅澤®(澤布替尼)已獲得俄羅斯衛生部批准，用於治療既往接受過至少一種治療的套細胞淋巴瘤(MCL)成人患者。百濟神州和Nanolek已簽署獨家分銷協定，Nanolek有權在俄羅斯聯邦商業化百悅澤®。

「百悅澤®是一款新一代BTK抑制劑，它能夠改善患者的臨床獲益，並減少脫靶副作用。百悅澤®的獲批，將為臨床醫生與患者帶來新的選擇，有望幫助俄羅斯MCL患者得到預後更佳、耐受性更好的治療方案。」俄羅斯科學院院士，俄羅斯醫學研究生學院腫瘤學主任Irina Vladimirovna Poddubnaya教授表示。

百濟神州血液學首席醫學官黃蔚娟醫學博士表示：「此次批准再次印證了，百悅澤®作為一項潛在的「同類最優」BTK抑制劑，用於治療血液惡性腫瘤的潛力。我們很高興能為俄羅斯MCL患者帶去這一藥物。百濟神州一直致力於為全球各地的患者改善臨床獲益，而今年截至目前為止，百悅澤®已經在包括美國、加拿大、拉丁美洲以及APAC和EMEA地區獲得了12項藥政批准。」

百濟神州俄羅斯新市場開發團隊高級總監Vitaly Sokolinsky表示：「我們期待與Nanolek一道，將這一臨床急需的新療法帶給俄羅斯的MCL患者。百濟神州正在俄羅斯、歐洲等地區積極拓展，將我們的專業經驗和成果帶向全球更多的新市場，此次百悅澤®在俄羅斯取得MCL的獲批，正是這些工作成果的有力體現。」

Nanolek公司總裁Vladimir Khristenko表示：「此次的獲批是為患者謀求福祉的重要里程碑，我們為此感到自豪。我們期待通過與百濟神州的強強聯手，推動百悅澤®惠及全球患者。我們雙方將通力協作，為俄羅斯的癌症患者提供創新療法。」

百悅澤®在俄羅斯用於治療MCL的上市許可是基於兩項單臂臨床試驗的結果。在這兩項試驗中，由獨立審查委員會(IRC)根據2014 Lugano分類標準評估的百悅澤®總緩解率(ORR)為83.7%，ORR定義為完全緩解(CR)和部分緩解(PR)率的總和。

在118例既往接受過至少一種治療的MCL患者中，在接受百悅澤®治療後，36例患者(31%)患者出現嚴重不良反應，其中最常見不良事件為感染性肺炎(11%)和出血(5%)。8例患者(7%)因試驗期間出現的不良反應而終止治療，其中最常見的不良事件為感染性肺炎(3.4%)，1例患者(0.8%)由於不良反應減少用藥劑量。

百悅澤®的推薦劑量為160mg每日兩次或320mg每日一次，空腹或餐後口服均可。用藥劑量可根據不良反應調整，重度肝損害和正在服用與百悅澤®存在潛在藥物相互作用的患者可降低劑量。

關於套細胞淋巴瘤(MCL)

MCL是一種罕見而非霍奇金淋巴瘤(NHL)，發生在淋巴結外緣(即「套區」)¹，MCL患者約佔所有NHL病例的5%¹。MCL在男性中的發生率高於女性¹，許多MCL患者是在60歲左右時被確診¹。MCL患者預後較差，中位生存期為3至4年，且往往在疾病晚期才得到確診²。在俄羅斯，每年新增的MCL病例超過1,000例³。

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、持續地抑制。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療法的套細胞淋巴瘤(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)或小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)患者**；
- 2021年2月，百悅澤®在阿拉伯聯合大公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華氏巨球蛋白血症(WM)患者**；
- 2021年7月，百悅澤®在加拿大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；
- 2021年7月，百悅澤®在智利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；

- 2021年8月，百悅澤®在巴西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；
- 2021年8月，百悅澤®在美國獲批用於治療成年華氏巨球蛋白血症(WM)患者；
- 2021年9月，百悅澤®在美國獲批用於治療接受過至少一種基於抗CD20方案的邊緣區淋巴瘤(MZL)成人患者*；
- 2021年10月，百悅澤®在新加坡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；
- 2021年10月，百悅澤®在以色列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；
- 2021年10月，百悅澤®在澳大利亞獲批用於治療既往接受過至少一種治療的成年華氏巨球蛋白血症(WM)患者，或用於一線治療不適合接受免疫化療的成年WM患者；
- 2021年10月，百悅澤®在澳大利亞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；
- 2021年10月，百悅澤®在俄羅斯獲批用於治療既往接受過至少一種治療的成年套細胞淋巴瘤(MCL)患者。

迄今為止，百悅澤®已遞交超過30項針對多項適應症的上市申請，覆蓋美國、中國、歐盟和其他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驗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。

參考文獻：

- 1 Lymphoma Research Foundation. Understanding Mantle Cell Lymphoma. Available at <https://lymphoma.org/wp-content/uploads/2018/10/MantleCellLymphomaFact-Sheet.pdf> Accessed October 2021.
- 2 Philip J. Bierman, James O. Armitage, in Goldman's Cecil Medicine (Twenty Fourth Edition), 2012.
- 3 https://glavonco.ru/cancer_register/%D0%9F%D0%BE%D0%BC%D0%BE%D1%89%D1%8C%202019.pdf. Accessed October 2021.

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援和指導。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、澳大利亞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® (已在中國獲批上市)。百濟神州擁有一支追求高品質與創新、立足科學與醫學的團隊，並在中國建立了領先地位，打造了一支規模龐大、聚焦於腫瘤學的商業團隊。

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性生物科技公司，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。目前公司廣泛的藥物組合包括40多款臨床候選藥物。公司通過加強自主研發能力和合作，加速推進多元、創新的藥物管線開發。我們致力於在2030年前為全球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7,000多人的團隊。欲瞭解更多信息，請訪問官網www.beigene.com.cn。

關於Nanolek

Nanolek是一家俄羅斯的生物製藥公司，由Vladimir Khristenko和Mikhail Nekrasov於2011年創建。公司致力於通過自主研發，或與合作夥伴共同生產進口仿製藥和創新藥。Nanolek是俄羅斯兒童疫苗生產的領軍企業之一。目前，Nanolek的產品組合中已有20種藥物，此外還有35種藥物處於上市進程中的不同階段，計劃於未來5年內上市。公司的工廠於2014年在基羅夫地區啟用，該工廠引入國際標準操作和技術，生產設施除經GMP認證外，也定期通過大型國際製藥公司的品質稽查，與賽諾菲、楊森、默克和Aspen等公司合作生產藥物。

Nanolek也與RSOH（俄羅斯腫瘤血液學家學會）積極合作，推動科學教育。針對CLL、華氏巨球蛋白血症和邊緣區細胞淋巴瘤這幾項公司擬申請的適應症，Nanolek也為血液學醫生提供了繼續教育項目。公司官網：www.nanolek.ru。

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，包括有關百悅澤®在俄羅斯和其他市場的開發和商業化計劃，百悅澤®的潛在商業機會，百悅澤®在俄羅斯的上市計劃，百悅澤®成為同類最佳BTK抑制劑並為患者提供更好臨床獲益的潛力，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：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這些信息。

承董事會命
百濟神州有限公司
主席
歐雷強先生

香港，2021年10月21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。