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

百濟神州宣佈一項百澤安®聯合化療用於一線治療胃或胃食管結合部癌的3期臨床試驗取得積極結果

百濟神州有限公司(「**百濟神州**」或「**本公司**」)於2022年1月24日宣佈，百澤安®聯合化療對比安慰劑聯合化療用於一線治療局部晚期、不可切除或轉移性胃或胃食管結合部(G/GEJ)腺癌患者的全球3期臨床試驗RATIONALE 305取得積極結果。在期中分析中，百澤安®聯合化療在表達PD-L1的患者中達到了總生存期(OS)的主要終點，需進一步隨訪以評估意向治療患者人群(ITT)的總生存期獲益。百澤安®的安全性結果與此前試驗中的觀察一致，與化療聯用未出現新的安全性警示。

百濟神州實體瘤首席醫學官賁勇醫學博士表示：「百澤安®聯合化療顯著延長了表達PD-L1的既往未經治療的晚期或轉移性胃或胃食管結合部腺癌患者的總生存期。我們將繼續隨訪以確認其在參與試驗的患者人群中的總生存期獲益。」

RATIONALE 305：百澤安®聯合化療對比安慰劑聯合化療用於一線治療G/GEJ腺癌

RATIONALE 305是一項比較百澤安®聯合鉑類藥物和氟尿嘧啶化療與安慰劑聯合鉑類藥物和氟尿嘧啶化療用於一線治療局部晚期、不可切除或轉移性G/GEJ腺癌患者的療效和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照全球3期臨床試驗(NCT03777657)。本試驗的主要終點為OS，次要終點包括無進展生存期(PFS)、總緩解率(ORR)、緩解持續時間(DoR)和安全性。該臨床試驗在全球13個國家及地區共入組了997例患者，其中近半數來自中國以外的地區，入組患者以1:1的比例隨機接受百澤安®聯合化療或安慰劑聯合化療的治療。

關於胃癌

胃癌(GC)是全球第五大常見癌症，也是第三大癌症死亡原因，2020年確診數超過一百萬例，死亡約77萬例[1]。腺癌是GC的主要組織學亞型，佔全部病例的90%[2]，約2/3為GC，其餘為胃食管結合部(GEJ)癌[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Fcγ受體結合。臨床前資料表明，巨噬細胞中的Fcγ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，目前正進行單藥及聯合療法臨床試驗，以開發一系列針對實體瘤和血液腫瘤的廣泛適應症。

中國國家藥品監督管理局(NMPA)已批准百澤安®用於六項適應症，包括完全批准百澤安®聯合化療用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者、百澤安®聯合化療用於治療一線晚期非鱗狀NSCLC患者、百澤安®用於治療既往接受含鉑化療後出現疾病進展的二線或三線局部晚期或轉移性NSCLC患者，以及附條件批准百澤安®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(cHL)患者、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(UC)患者，和至少經過一種全身治療的肝細胞癌(HCC)患者。針對上述附條件獲批適應症的完全批准將取決於正在進行的確證性隨機對照臨床試驗結果。

此外，三項百澤安®的新適應症上市申請正在接受NMPA藥品審評中心(CDE)的審評，包括一項用於治療既往經治、局部晚期不可切除或轉移性高度微衛星不穩定型(MSI-H)或錯配修復缺陷型(dMMR)實體瘤患者、一項用於治療既往接受過一線標準化療後進展或不可耐受的局部晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者和一項用於一線治療復發或轉移性鼻咽癌(NPC)患者的新適應症上市申請。

美國食品藥品監督管理局(FDA)已受理百澤安®的上市許可申請用於治療既往經系統治療後不可切除、復發性局部晚期或轉移性ESCC患者。根據《處方藥使用者付費法案》(PDUFA)，FDA對百澤安®上市申請做出決議的目標日期為2022年7月12日。

百濟神州已在中國和全球範圍內開展或完成了17項百澤安®的註冊性臨床試驗，其中包括13項3期臨床試驗和4項關鍵性2期臨床試驗。

2021年1月，百濟神州與諾華達成合作協定，授權諾華在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化百澤安®。

百澤安®在中國以外國家或地區尚未獲批。

關於百澤安®（替雷利珠單抗注射液）的臨床研發項目

百澤安®（替雷利珠單抗注射液）的臨床試驗包括：

- 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）
- 替雷利珠單抗對比救援性化療用於治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者的3期臨床試驗（clinicaltrials.gov登記號：NCT04486391）
- 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）
- 替雷利珠單抗用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者的2期臨床試驗（clinicaltrials.gov登記號：NCT04004221）

- 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或胃食管結合部癌的3期臨床試驗（clinicaltrials.gov登記號：NCT03777657）

- 替雷利珠單抗用於治療復發／難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者的2期臨床試驗（clinicaltrials.gov登記號：NCT03209973）

- 替雷利珠單抗用於治療MSI-H/dMMR實體瘤患者的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。公司全球臨床研究開發和醫學事務團隊已有約2,900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100多項臨床研究，已招募受試者超過14,500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，為覆蓋全球超過45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、歐盟、英國、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）。

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、百時美施貴寶、EUSA Pharma、百奧泰授權的腫瘤藥物。公司也通過與包括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。

2021年1月，百濟神州和諾華宣佈達成合作，授予諾華在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化百濟神州抗PD-1抗體藥物百澤安®（替雷利珠單抗注射液）的權利。基於雙方卓有成效的合作，包括一項替雷利珠單抗的新藥上市申請(BLA)正在接受FDA的審評，百濟神州與諾華在2021年12月達成一項關於百濟神州正處於3期臨床開發階段的TIGIT抑制劑ociperlimab的選擇權、合作和授權許可方面的協定，同時百濟神州將在中國境內指定區域推廣五款諾華已獲批的抗腫瘤藥物。

參考文獻

1. Globocan 2020. Available at https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/900-world-fact-sheets.pdf. Accessed in November 2020.

2. Smyth EC, Verheij M, Allum W, Cunningham D, Cervantes A, Arnold D; ESMO Guidelines Committee. Gastric cancer: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2016;27(suppl 5):38-49.

3. Colquhoun A, Arnold M, Ferlay J, Goodman KJ, Forman D, Soerjomataram I. Global patterns of cardia and non-cardia gastric cancer incidence in 2012. Gut. 2015; 64 (12):1881-1888.

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，旨在為全球患者改善治療效果，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超過8,000人的龐大團隊。欲瞭解更多信息，請訪問www.beigene.com.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®治療局部晚期、不可切除或轉移性胃或胃食管結合部(G/GEJ)腺癌的開發計劃，以及在「關於百濟神州腫瘤學」和「關於百濟神州」副標題下提及的公司規劃、承諾、願景及目標等。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、商業化運營及其他業務帶來的影響；百濟神州在最近季度報告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，2022年1月24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。