

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

百濟神州將在2022年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上展示豐富且成熟的腫瘤學藥物組合臨床數據

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2022年5月27日宣佈，公司將在當地時間2022年6月3日至6月7日於芝加哥舉行的美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上展示其豐富的實體瘤和血液腫瘤藥物組合中的8項研究數據報告。

此次展示的數據重點包括BTK抑制劑百悅澤®(澤布替尼)的最新臨床數據：

- 百悅澤®對比伊布替尼用於治療華氏巨球蛋白血症患者的3期ASPEN臨床試驗的長期安全性和有效性結果，中位隨訪時間為43個月
- 百悅澤®聯合奧妥珠單抗對比奧妥珠單抗單藥治療復發／難治性濾泡性淋巴瘤患者的2期ROSEWOOD臨床試驗的主要分析結果。

百濟神州全球研發負責人汪來博士表示：「華氏巨球蛋白血症是一種慢性、惰性的血液惡性腫瘤，患者的中位生存期可能長達14至16年。因此，對於這些需要長時間治療的患者而言，瞭解治療方案的長期特徵至關重要。在ASPEN試驗的長期隨訪過程中，百悅澤®展現出了持久的疾病緩解及安全性優勢，進一步增強了我們對其安全性和有效性的信心。我們將繼續探索百悅澤®在其他適應症中的使用，從而為更多患者提供可耐受、有效的全新治療選擇。同時，百悅澤®的2期ROSEWOOD試驗在高風險、復發／難治性的濾泡性淋巴瘤患者中取得了積極結果，對此我們也深受鼓舞。」

除了公佈百悅澤®最新臨床試驗結果，百濟神州還將在6月5日的摘要更新會議上對其早期開發管線以及百澤安®(替雷利珠單抗) 3期臨床試驗RATIONALE 309的結果進行海報展示。RATIONALE 309是一項3期臨床試驗，評估百澤安®聯合化療對比安慰劑聯合化療，用於一線治療復發或轉移性鼻咽癌患者的效果。這些結果已在2022年4月19日的ASCO全體大會系列會議上進行了初步展示；百濟神州公佈3期臨床試驗RATIONALE-309的更新結果。

有關百濟神州臨床項目及公司更多動態，歡迎訪問百濟神州今年在ASCO的線上展臺：www.Beigenevirtualexperience.com

關於ASPEN和ROSEWOOD臨床試驗介紹

ASPEN研究：百悅澤®對比伊布替尼用於治療華氏巨球蛋白血症(WM)患者的3期隨機臨床試驗的長期隨訪結果

摘要編號：7510

在中位隨訪時間為43個月時，百悅澤®在WM患者中持續表現出具有臨床意義的有效性和可耐受的安全性特徵。

- 探索性分析顯示，相比伊布替尼，百悅澤®隨著時間的推移表現出更深度、更快速且更持久的緩解
- 百悅澤®組取得完全緩解或非常好的部分緩解(CR+VGPR)的中位時間較短，為6.7個月(範圍：1.9~42.0個月)，相比之下，伊布替尼組為16.6個月(範圍：2.0~49.9個月)
- 在隨訪期間，與伊布替尼相比，接受百悅澤®治療的患者因不良事件而導致死亡、治療終止和劑量降低的情況較少
- 在所有時間段內，與伊布替尼相比，百悅澤®組房顫、高血壓和出血的發生率均較低；接受百悅澤®治療的患者出現中性粒細胞減少症的時間較早，且發生率隨著治療時間的推移而降低

百悅澤®聯合奧妥珠單抗(ZO)對比奧妥珠單抗(O)單藥用於治療復發／難治性(R/R)濾泡性淋巴瘤(FL)患者：2期隨機試驗ROSEWOOD的主要分析結果

摘要編號：7510

ROSEWOOD試驗已經達到主要終點－中位隨訪時間為12.5個月時，百悅澤®聯合奧妥珠單抗組的總緩解率(ORR)為68.3%，而奧妥珠單抗單藥治療組為45.8% (p=0.0017)。百悅澤®聯合奧妥珠單抗治療的總體耐受性良好，安全性結果與既往研究中對該兩種藥物的觀察結果保持一致。

- 百悅澤®聯合奧妥珠單抗可為患者帶來深度和持久的緩解，完全緩解(CR)率為37.2%，而奧妥珠單抗單藥治療組則為19.4%；百悅澤®聯合奧妥珠單抗組的18個月緩解率為70.9%，奧妥珠單抗單藥治療組則為54.6%
- 百悅澤®聯合奧妥珠單抗組患者在接受治療後，直至下一次需要接受抗淋巴瘤治療的時間顯著延長(HR：0.37；p = 0.0001)
- 百悅澤®聯合奧妥珠單抗組的中位無進展生存期為27.4個月，而奧妥珠單抗單藥治療組則為11.2個月(HR：0.51 [95% CI，0.32~-0.81]，)
- 百悅澤®聯合奧妥珠單抗組最常見的任何級別和≥ 3級毒性為血液學毒性，其他毒性在兩組間相似
- 輸液相關反應在奧妥珠單抗單藥治療組中更為常見。

關於ASPEN臨床試驗

ASPEN是一項隨機、全球、開放性、多中心的3期臨床研究，旨在評估百悅澤®對比伊布替尼治療復發／難治性(R/R)或初治華氏巨球蛋白血症患者。該試驗的主要終點是評估達到完全緩解或非常好的部分緩解(CR+VGPR)的患者比例。MYD88突變患者被分配至佇列1，並以1:1的比例隨機接受百悅澤®160 mg、每日兩次或伊布替尼420 mg、每日一次的治療。無MYD88突變的患者將被分配至佇列2，並接受百悅澤®160 mg每日兩次治療。本試驗共入組229例患者，其中130例患者接受百悅澤®治療，99例患者接受伊布替尼治療。

基於第六屆華氏巨球蛋白血症國際研討會(IWWM-6)修訂版緩解標準(Treon 2015)，在總體意向性治療人群中，百悅澤®組的CR和VGPR率之和為28% (95% CI：20~38)，相比之下，伊布替尼組為19% (95% CI：12~28)。儘管該差異未達到統計學顯著性(p=0.09)，但百悅澤®的確展現了更高的VGPR率數據，以及緩解深度增長的趨勢。

在ASPEN試驗中，相比伊布替尼，百悅澤®表現出更好的安全性特徵，特定不良事件發生率較低，包括房顫或房撲(2%vs.15%)和大出血(6%vs.9%)。在經百悅澤®治療的101例WM患者中，有4%的患者因不良事件而終止治療，14%的患者因不良事件導致劑量降低。

關於ROSEWOOD

ROSEWOOD是一項隨機、開放性的2期臨床研究，旨在評估百悅澤®聯合奧妥珠單抗與奧妥珠單抗單藥治療既往接受過2線或以上治療的R/R FL患者。該試驗的主要終點是總緩解率(ORR)，由獨立中央評審(ICR)根據Lugano分類標準評估。選定的次要終點包括：研究者評估的ORR、ICR審查和研究者評估的緩解持續時間和無進展生存期、總生存期，以及ICR和研究者評估的CR和完全代謝緩解率。本試驗共入組217例患者，其中145例患者接受百悅澤®聯合奧妥珠單抗治療，72例患者接受奧妥珠單抗治療。

關於百悅澤®

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®已經開展了廣泛的全球臨床開發項目，目前已在全球28個市場中開展了35項試驗，總入組受試者超過3,900人。迄今為止，百悅澤®已在包括美國、中國、歐盟和英國、加拿大、澳大利亞和其他國際市場的40多個國家和地區獲得20多項批准。目前，百悅澤®在全球範圍內還有40多項藥政申報正在審評中。

關於百澤安®

百澤安®(替雷利珠單抗)是一種抗程式性死亡受體-1(PD-1)抑制劑，旨在幫助人體免疫細胞檢測和對抗腫瘤。百澤安®是一種人源化單克隆抗體，經特殊設計可最大限度地減少與巨噬細胞中Fcγ受體結合。臨床前數據表明，巨噬細胞中的Fcγ受體結合之後會啟動抗體依賴的細胞介導的效應T細胞殺傷，從而降低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臺研發的藥物，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。百濟神州已在中國和全球範圍內開展或完成了20多項百澤安®的註冊可用性臨床試驗，其中包括17項3期臨床試驗和4項關鍵性2期臨床試驗。

百澤安®已獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准8項適應症，其中針對非小細胞肺癌(NSCLC)已獲得多項批准。百澤安®在中國另有1項適應症(復發/轉移性鼻咽癌的一線治療)已被受理，目前正在審評中。百澤安®在美國是既往全身治療後不可切除的復發性局部晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的潛在治療藥物，在歐洲是NSCLC和ESCC的潛在治療藥物。2021年1月，百濟神州與諾華達成合作，以加速百澤安®在北美、歐洲和日本的開發和商業化。

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首創的臨床候選藥物研發，致力於為全球患者提供有效、可及且可負擔的藥物。公司全球臨床開發和醫學事務團隊已有約2,900人且仍在不斷壯大，目前正在全球範圍支持100多項臨床研究的開展，已招募受試者超過16,000人。公司產品管線深厚、試驗佈局廣泛，試驗已覆蓋全球超過45個國家/地區，且均由公司內部團隊牽頭。公司深耕於血液腫瘤和實體腫瘤的靶向治療及腫瘤免疫治療的開發，同時專注於單藥療法和聯合療法的探索。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、歐盟和英國、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®(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、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、歐洲和日本共同開發、生產和商業化百濟神州的抗PD-1抗體百澤安®。基於這一卓有成效的合作，包括美國食品藥品監督管理局(FDA)正在審評的新藥上市許可申請(BLA)，百濟神州和諾華於2021年12月宣佈就公司正在3期開發的TIGIT抑制劑歐司珀利單抗的選擇權、合作和授權合約。諾華和百濟神州還簽訂了一項戰略商業協定，根據該協定，百濟神州正在中國指定區域推廣5款已獲批的諾華抗腫瘤藥物。

關於百濟神州

百濟神州是一家立足於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，包括有關百濟神州的進展、百澤安®和百悅澤®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、願望和目標。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：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商業化並實現及保持盈利的能力；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、生產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5月27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、Margaret Han Dugan博士、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Ranjeev Krishana先生、Thomas Malley先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士及易清清先生。