

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)

內幕消息
百濟神州更新百澤安®用於治療二線食管鱗狀細胞癌的
在美新藥上市許可申請(BLA)審評狀態

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2022年7月14日宣佈，美國食品藥品監督管理局(FDA)因新冠肺炎疫情相關的旅行限制，無法如期在中國完成所需的現場核查工作，因此將延長百澤安®針對不可切除或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者的二線(2L)治療的新藥上市許可申請(BLA)的審評時間，直至現場核查完成。

在回覆信中，FDA僅提及了因旅行相關限制無法完成現場核查工作，因而造成該項申請的審評工作延緩。目前該項BLA仍在審評中，FDA正在持續關注相關公共衛生狀況和旅行限制，因此尚未提供更新的預期決議日期。百濟神州將攜手合作夥伴諾華，繼續積極配合FDA的審評，以儘早安排所需的核查工作。

本公告附件一是本公司於2022年7月14日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)以及其他聯邦證券法律中定義的前瞻性聲明，包括關於百澤安®用於治療2L ESCC患者的潛力，FDA開展現場核查的預期時間，百澤安®用於2L ESCC的新藥上市許可申請的審評和潛在批准，在百澤安®獲批後的商業化計劃，百濟神州預期臨床開發的進展、百澤安®藥政里程碑和商業化進程，以及在「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：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、不確定性以及其它重要因素的討論。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7月14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。

附件一

百濟神州更新百澤安®用於治療二線食管鱗狀細胞癌的
在美新藥上市許可申請(BLA)審評狀態
FDA將此項BLA的審評工作延後，直至現場核查完成
因新冠肺炎疫情相關的旅行限制，FDA無法如期完成現場核查工作

中國北京，美國麻省劍橋和瑞士巴塞爾——2022年7月14日——百濟神州(納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160；上交所代碼：688235)是一家全球性、專注於腫瘤領域的生物科技公司，通過開發和商業化創新、可負擔的藥物，為全球患者改善治療效果，提高藥物可及性。公司今日宣佈，美國食品藥品監督管理局(FDA)因新冠肺炎疫情相關的旅行限制，無法如期在中國完成所需的現場核查工作，因此將延長百澤安®針對不可切除或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者的二線(2L)治療的新藥上市許可申請(BLA)的審評時間，直至現場核查完成。

在回覆信中，FDA僅提及了因旅行相關限制無法完成現場核查工作，因而造成該項申請的審評工作延緩。目前該項BLA仍在審評中，FDA正在持續關注相關公共衛生狀況和旅行限制，因此尚未提供更新的預期決議日期。百濟神州將攜手合作夥伴諾華，繼續積極配合FDA的審評，以儘早安排所需的核查工作。

百濟神州聯合創始人、董事長兼首席執行官歐雷強(John V. Oyler)先生表示：「我們正在與合作夥伴諾華密切協作，推動審評所需的現場核查工作，以期加快百澤安®的獲批，進而早日惠及美國的二線食管癌患者。」

2021年9月，FDA受理百澤安®用於2L ESCC治療的BLA申請，並根據處方藥申報者付費法案(PDUFA)，將該項申請的目標審評完成日期定為2022年7月12日。該項BLA的申報數據包括一項隨機、開放性、多中心的全球3期試驗RATIONALE 302的研究結果，該研究共入組了來自歐洲、美國和亞洲的512例患者。此外，此項申報的數據還包括七項臨床試驗中接受百澤安®單藥治療的1,972例患者的安全性數據。RATIONALE 302試驗表明，在既往接受全身治療的不可切除的復發性局部晚期或轉移性ESCC患者中，與化療相比，接受百澤安®治療的患者死亡風險降低了30% (HR = 0.70, 95% CI : 0.57 ~ 0.85, p = 0.0001)，中位總生存期延長了2.3個月。該研究結果已於2022年5月在《臨床腫瘤學雜誌》上發佈。

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PD-1單克隆抗體，設計目的旨在最大限度減少與巨噬細胞中的Fc γ 受體結合，幫助人體免疫細胞檢測和對抗腫瘤細胞。臨床前資料表明，巨噬細胞中的Fc γ 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PD-1抗體的抗腫瘤活性。

百澤安®是第一款由百濟神州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。

迄今為止，百澤安®的全球臨床開發專案已經在全球35個國家和地區入組了超過9,000例受試者。百濟神州已經開展或完成了20多項百澤安®的潛在註冊可用的臨床試驗，其中包括17項3期臨床試驗。

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。公司全球臨床研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、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，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，百濟神州將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 <http://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，包括有關百澤安® 用於治療2L ESCC患者的潛力，FDA開展現場核查的預期時間，百澤安®用於2L ESCC的新藥上市許可申請的審評和潛在批准，在百澤安®獲批後的商業化計劃，百濟神州預期臨床開發的進展、百澤安®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」標題下提及的百濟神州的計劃、承諾、願景和目標。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智慧財產權保護的能力；百濟神州依賴協力廠商進行藥物開發、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、生產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等信息。

投資者連絡人：

周密

(+86 10)5895-8058

ir@beigene.com

媒體連絡人：

于丹

(+86 10)6844-5311

media@beigene.com

參考文獻：

i. DOI: 10.1200/JCO.21.01926 Journal of Clinical Oncology