

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。



BeOne Medicines Ltd.
百濟神州有限公司
(根據瑞士法律註冊成立的公司)
(股份代號：06160)

自願性公告 — 業務發展最新情況

百濟神州宣佈索托克拉用於治療套細胞淋巴瘤(MCL)患者 的臨床研究取得積極結果

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2025年8月29日宣佈新一代且具有同類最優潛力的在研BCL2抑制劑索托克拉用於治療既往接受過布魯頓氏酪氨酸激酶(BTK)抑制劑和抗CD20治療的套細胞淋巴瘤(MCL)成人患者的1/2期臨床研究(BGB-11417-201)取得積極結果，並計劃在即將召開的學術大會上公佈全部數據。

「對於MCL患者來說，疾病依然具有侵襲性，且治療選擇有限，療效也不盡如人意。索托克拉的臨床研究結果表明其有潛力為MCL患者帶來顯著且持久的緩解。若獲得批准，將為這部分患者提供首個BCL2抑制劑的治療選擇。」百濟神州全球研發負責人汪來博士表示，「在過去五年內，我們在治療包括慢性淋巴細胞白血病(CLL)在內的B細胞惡性腫瘤方面取得了顯著進展。百濟神州憑藉核心產品BTK抑制劑在這場治療革新中發揮重要作用，我們深感自豪。如今索托克拉研究所取得的積極結果，相信將為我們在該疾病領域的佈局再添新章。」

BGB-11417-201(NCT05471843)研究是一項全球、多中心、單臂、開放性1/2期臨床研究。該研究已入組125例既往接受過BTK抑制劑和抗CD20治療的MCL成人患者。在研究的第1部分中，22例患者每日接受160毫克或320毫克索托克拉治療，以評估索托克拉的安全性和耐受性，並確定第2部分的推薦劑量。在研究的第2部分中，103例患者入組接受索托克拉每日推薦劑量(320毫克)治療，以評估索托克拉的有效性和安全性。

該研究達到了由獨立審查委員會(IRC)評估的總緩解率(ORR)主要終點，表明索托克拉用於治療該患者群體取得具有臨床意義的緩解。多個次要有效性終點，包括完全緩解率(CRR)、緩解持續時間(DOR)和無進展生存期(PFS)均呈現積極結果。該研究安全性特徵總體耐受性良好，且毒性可控。這也意味著百濟神州血液腫瘤的產品佈局又取得一項重要里程碑。目前，百濟神州在血液腫瘤領域已佈局三款主要產品，旨在滿足各類B細胞惡性腫瘤患者不斷變化的臨床醫療需求。

百濟神州正在向美國食品藥品監督管理局(FDA)及全球各地監管機構遞交數據，以尋求對索托克拉在MCL適應症的潛在批准。目前，索托克拉用於治療MCL和CLL/SLL患者的新藥上市申請已獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)受理，並納入優先審評審批程序，目前正在審評過程中。3期確證性CELESTIAL-RR MCL研究(BGB-11417-302；NCT06742996)正在進行中，首例患者已於今年早些時候入組。此前FDA已授予索托克拉「孤兒藥」資格認定，用於治療MCL患者。

關於套細胞淋巴瘤(MCL)

套細胞淋巴瘤(MCL)是侵襲性B細胞非霍奇金淋巴瘤(NHL)的一種罕見亞型¹，起源於淋巴結套區的B細胞。MCL約佔全球所有NHL病例5%²，估計影響到28,000人³。MCL在確診時通常已為晚期⁴，幾乎所有MCL患者最終都會發展成為難治或復發性(R/R)疾病⁵。MCL患者五年生存率約為50%，這也反映出該部分患者迫切需要新的治療方案⁶。

關於索托克拉(BGB-11417)

索托克拉是一款新一代且具有同類最優潛力的在研B細胞淋巴瘤2(BCL2)抑制劑，BCL2是幫助腫瘤細胞存活的幾種蛋白質之一。索托克拉類屬BH3類似物，可類比自然細胞死亡信號。實驗室和早期藥物開發研究結果表明，索托克拉是一種具有強效性和特異性的BCL2抑制劑，半衰期短且無蓄積。索托克拉在多種B細胞惡性腫瘤中表現出良好的臨床活性。迄今為止，共有近2,000例患者入組了該藥物全球開發項目。美國食品藥品監督管理局(FDA)已授予索托克拉快速通道認定，用於治療套細胞淋巴瘤(MCL)和華氏巨球蛋白血症(WM)成人患者。

參考文獻

1. Jain, P., and Wang, M. L. (2022). Mantle cell lymphoma: 2022 update on diagnosis, risk stratification, and clinical management. *American Journal of Hematology*, 97(5), 638-656. <https://doi.org/10.1002/ajh.26523>
2. Ferlay, J., et al. (2024). Global Cancer Observatory: Non-Hodgkin Lymphoma. International Agency for Research on Cancer. <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/34-non-hodgkin-lymphoma-fact-sheet.pdf>
3. Association of Community Cancer Centers. Relapsed/Refractory Mantle Cell Lymphoma. <https://www.accc-cancer.org/home/learn/cancer-types/hematologic-malignancies/mcl>
4. Cencini, E., et al. (2024). Survival outcomes of patients with mantle cell lymphoma: A retrospective, 15-year, real-life study. *Hematology Reports*, 16(1), 50-62. <https://doi.org/10.3390/hematolrep16010006>
5. Burkart, M., and Karmali R. (2022). Relapsed/refractory mantle cell lymphoma: Beyond BTK inhibitors. *Journal of Personalized Medicine*, 12(3), 376. <https://doi.org/10.3390/jpm12030376>
6. Cleveland Clinic. (2023). Mantle cell lymphoma. <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/24030-mantle-cell-lymphoma>

關於百濟神州

百濟神州是一家註冊地位於瑞士的全球腫瘤治療創新公司，專注於為全世界的癌症患者研發創新抗腫瘤藥物。通過在血液學和實體腫瘤領域豐富的產品組合，以及強大的自主研發能力和外部戰略合作，我們不斷加速開發多元、創新的藥物管線，致力於為全球更多患者全面提升藥物可及性和可負擔性。在全球六大洲，我們擁有超過11,000人的團隊。如需瞭解更多信息，請訪問www.beigene.com.cn或關注「百濟神州」微信公眾號。

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，包括索托克拉的潛在獲益，百濟神州對於索托克拉臨床開發和藥政里程碑的預期，百濟神州計劃在未來學術大會公佈完整研究數據，以及在「關於百濟神州」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中的結果存在實質性差異。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、商業化和其他服務的情況；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及實現並保持盈利的能力；以及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，2025年8月29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，以及獨立非執行董事Olivier Brandicourt博士、Margaret Han Dugan博士、Michael Goller先生、Anthony C. Hooper先生、Ranjeev Krishana先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士、Shalini Sharp女士及易清清先生。