

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

百悅達®獲美國FDA批准成為美國首款且目前唯一治療復發／難治套細胞淋巴瘤的BCL2抑制劑

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2026年5月13日(美國東部時間)宣佈百悅達®(索托克拉，BEQALZI™)獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)加速批准，用於治療既往接受過至少兩線系統治療(含布魯頓酪氨酸激酶(BTK)抑制劑)的復發或難治性(R/R)套細胞淋巴瘤(MCL)成人患者。索托克拉是一款在BCL2靶點研發中具有基石性潛力的新一代BCL2抑制劑，其研發設計以增強BCL2抑制劑作用為目標，在分子效力和選擇性方面進行了優化，且其藥理學特性也有望改善用藥的有效性、耐受性和便利性。

全球牽頭研究者、德克薩斯大學MD安德森癌症中心淋巴瘤與骨髓瘤科普丁•克拉克講席教授Michael Wang醫學博士表示：

「支持索托克拉在美國獲批的研究數據表明，在既往接受過BTK抑制劑治療的治療背景下，該藥物在MCL中展現出重要的治療研究定位，並提示其在治療選擇有限、預後不佳情況的患者群體中有實現疾病控制的潛力。從臨床角度來看，這為醫生在相關治療領域提供了新的參考信息，並為進一步探索療效和耐受性之間的平衡，以及我們對該疾病治療序貫策略的臨床思路提供了研究依據。」

支援獲批的臨床研究數據

此次索托克拉獲得加速批准是基於BGB-11417-201(NCT05471843)1/2期研究的有效性和安全性數據支援，該研究結果已在第67屆美國血液學會年會(ASH)上公佈。經過獨立審查的藥物有效性數據如下所示：

- 總體緩解率(ORR)：52% (95% CI: 42-62)
- 完全緩解(CR)率：16% (95% CI: 9.1-24.0)
- 中位至緩解時間(TTR)：1.9個月
- 中位緩解持續時間(DOR)：15.8個月 (95% CI：7.4個月至NE)，中位隨訪時間為11.9個月 (資料尚未完全成熟)
- 安全性：索托克拉單藥治療的總體耐受性良好。

該適應症能否持續獲批取決於正在進行的CELESTIAL-RRMCL確認性試驗(NCT06742996)能否證實其臨床獲益。FDA已授予索托克拉針對該適應症的突破性療法認定(BTD)，以及快速通道認定和孤兒藥認定。

百濟神州血液學首席醫學官、醫學及人類／癌症遺傳學博士 Amit Agarwal 表示：

「百濟神州正引領並持續深化BCL2抑制劑領域的創新變革，致力於為B細胞惡性腫瘤患者的治療帶來積極變化。今天索托克拉獲批標誌著我們在MCL患者治療領域取得了重大進展，也進一步堅定我們通過打造基石性藥物、不斷提升B細胞惡性腫瘤治療水平的戰略方向。」

針對BTK抑制劑治療後復發／難治套細胞淋巴瘤(R/R MCL)的新BCL2治療方案

MCL是一種罕見的非霍奇金淋巴瘤亞型，通常具有侵襲性。在美國，每年新診斷的MCL病例大約有3300例。雖然許多患者對初始治療有反應，但復發很常見，而且進展後的預後可能很差，尤其是在既往接受過BTK抑制劑治療之後。索托克拉的加速獲批為MCL治療領域引入了一種新的靶向機制，並強調了隨著病情發展，為患者提供更多治療選擇的重要性。

淋巴瘤研究基金會首席執行官 Meghan Gutierrez 表示：

「對於R/R MCL患者而言，病情的每次惡化都可能帶來不確定性以及關於所剩治療選擇的問題。FDA批准索托克拉上市，對美國套細胞淋巴瘤群體意味著重大進展，為用盡其他現有療法的患者和家庭帶來了新的希望。此類基於新靶點的藥物創新對持續該疾病治療的研究探索至關重要。」

其他監管及臨床開發動態

索托克拉在中國也已獲批，用於治療R/R MCL和既往接受過至少包含BTK抑制劑在內的一種系統治療的慢性淋巴細胞白血病(CLL)/小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)成人患者。歐洲藥品管理局(EMA)和其他藥品監管機構目前也正在審核索托克拉治療R/R MCL的1/2期研究數據。

美國FDA還授予索托克拉用於治療華氏巨球蛋白血症(WM)的快速通道認定，以及用於治療WM、多發性骨髓瘤、急性髓系白血病和骨髓增生異常綜合征成人患者的孤兒藥認定。

此外，百濟神州目前還在探索索托克拉作為與其他藥物(包括澤布替尼)聯用的潛力，擬用於治療CLL，相關研究的最新數據預計將在2026年美國臨床腫瘤學會年會(ASCO)上公佈。

* 本材料中提及的適應症信息僅針對當地市場；本材料僅在於向公眾傳遞疾病相關知識及醫藥前沿信息，非廣告用途，不構成對任何藥物的商業推廣或對診療方案的推薦，亦不能代替醫療衛生專業人士的意見，如有任何問題請向醫療衛生專業人士諮詢。

關於百悅達®(索托克拉，BEQALZI™)

百悅達®(索托克拉)是一款新一代且具有同類最優潛力的B細胞淋巴瘤2(BCL2)抑制劑，具有獨特的藥代動力學和藥效學特徵。早期藥物開發的臨床前及臨床研究顯示，索托克拉是一款具有高效力和高特異性潛力的BCL2抑制劑，並表現出半衰期短且未觀察到藥物蓄積的藥代學特徵。索托克拉在包括慢性淋巴細胞白血病(CLL)在內的多種B細胞惡性腫瘤中表現出良好的臨床活性，正開發作為單藥治療以及與其他藥物(包括澤布替尼)進行聯合用藥。迄今為止，超過2,200例患者入組了該藥物全球開發項目。

關於百濟神州

百濟神州是一家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。公司在血液學和實體腫瘤領域擁有豐富的產品組合，並通過強大的自主研發能力與外部戰略合作，不斷加速開發多元、創新的藥物管線。目前，百濟神州擁有一支不斷壯大的全球團隊，遍佈全球六大洲，憑藉卓越的科學創新與高效的執行力，惠及全球更多患者。

如需瞭解更多信息，請訪問 www.beonemedicines.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，包括關於索托克拉的潛在獲益；百濟神州對索托克拉的臨床開發、監管里程碑、申報和批准的預期；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；百濟神州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；以及百濟神州在最近遞交的定期報告中「風險因素」章節裡更全面討論的各類風險，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
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，2026年5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，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。