

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

英國國家衛生與臨床優化研究所推薦百悅澤® 用於治療慢性淋巴細胞白血病成人患者

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2023年10月20日宣佈，英國國家衛生與臨床優化研究所(NICE)已發佈最終評估檔，推薦百悅澤®(中文通用名：澤布替尼)用於治療符合以下適應症治療標準的成人患者：

- 未經治療的伴有17p缺失或TP53突變(高風險)的慢性淋巴細胞白血病(CLL)，或
- 未經治療的無17p缺失或TP53突變，且不適合接受氟達拉濱—環磷醯胺—利妥昔單抗(FCR)或苯達莫司汀聯合利妥昔單抗(BR)治療的CLL，以及
- 復發／難治性CLL

百濟神州英國及愛爾蘭總經理Robert Mulrooney博士表示：「我們很高興NICE認可百悅澤®為CLL患者帶來的臨床獲益和經濟效益。2022年7月，百悅澤®曾獲NICE認可其在治療華氏巨球蛋白血症(WM)中獨有的成本優勢。儘管百悅澤®進入英國市場的時間不長，我們依然迅速地嶄露頭角，展現了百濟神州能夠為當地癌症患者提供可及、可負擔創新藥物的能力。」

正如NICE的最終評估檔所述，對於未經治療的高風險CLL患者群體或不適合FCR/BR的CLL患者群體以及復發／難治性CLL患者群體而言，相較其他BTK抑制劑，澤布替尼的增量成本更低、品質調整生命年增量更高。委員會認為使用澤布替尼治療CLL患者對英國國家醫療服務體系(NHS)的資源具有成本效益。

英國公益組織「白血病關愛」(Leukemia Care)的患者宣導醫療保健聯絡官Nick York表示：「這一決定對英格蘭和威爾士地區的CLL患者而言是一個重要的里程碑。CLL是最常見的成人白血病類型。儘管這一疾病的治療不斷進步，許多CLL患者仍然會面臨復發問題，這意味著他們亟需新的治療選擇。此外，還有一部分屬於難治性初治患者。」

百悅澤®是NICE推薦列入CLL治療常規醫療目錄的第三個BTK抑制劑。

英國NHS信託基金里茲教學醫院的血液學顧問Talha Munir博士表示：「在SEQUOIA和ALPINE兩項全球3期試驗中，澤布替尼在治療CLL成人患者中取得了療效上的優效性，展示出良好的安全性特徵。NICE此次的積極推薦將使英格蘭和威爾土地區的CLL患者能夠獲得這一重要的、新的治療選擇。」

此外，百悅澤®還於2023年10月9日獲得蘇格蘭藥品聯盟批准，用於治療不適合化學免疫治療的CLL成人患者。

百悅澤®已在全球超過65個市場獲批多項適應症，其中包括美國、中國、歐盟、英國、加拿大、澳大利亞、韓國、瑞士等。目前，百悅澤®正在進一步開發，以在全球範圍內獲得更多上市批准。百悅澤®全球開發項目已在29個國家和地區入組超過5,000例受試者。

關於慢性淋巴細胞白血病(CLL)

CLL是一種危及生命的成人癌症，是原發於骨髓的異常白血病B淋巴細胞（一種白細胞）蓄積於外周血、骨髓和淋巴組織的一種成熟B細胞惡性腫瘤。^{i,iii}CLL是成人白血病最常見的類型，約佔白血病新發病例的四分之一。^{ii,iii}英國每年約有3,800人被診斷出患有CLL。^{iv,v}

關於百悅澤®（澤布替尼）

百悅澤®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特徵，百悅澤®已被證明能在多個疾病相關組織中抑制惡性B細胞增殖。

參考文獻

- i. National Cancer Institute. Chronic Lymphocytic Leukemia Treatment (PDQ®)—Patient Version. Accessed October 2023. <https://www.cancer.gov/types/leukemia/hp/cll-treatment-pdq>.
- ii. American Cancer Society. What is Chronic Lymphocytic Leukemia ? Updated May 10, 2018. Accessed October 2023. <https://www.cancer.org/cancer/types/chronic-lymphocytic-leukemia/about/what-is-cll.html>.
- iii. American Cancer Society. Key Statistics for Chronic Lymphocytic Leukemia. Updated January 12, 2023. Accessed October 2023. <https://www.cancer.org/cancer/types/chronic-lymphocytic-leukemia/about/key-statistics.html>.
- iv. Cancer Research UK. Chronic Lymphocytic Leukaemia (CLL) Incidence Statistics. Accessed October 2023. <https://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancer-type/leukaemia-cll/incidence>.
- v. Leukaemia UK. Chronic Lymphocytic Leukaemia. Accessed October 2023. <https://www.leukaemiauk.org.uk/about-leukaemia/types-of-leukaemia/chronic-lymphocytic-leukaemia-cll/>.

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性生物科技公司，專注於為全球癌症患者發現和開發創新抗腫瘤藥物，提高藥物可及性和可負擔性。通過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。我們致力於為全球更多患者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10,000人的團隊，並在中國北京、美國麻省劍橋和瑞士巴塞爾設立了主要辦事處。欲瞭解更多信息，請訪問www.beigene.com.cn; www.beigene.com。

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，包括有關澤布替尼為患者，特別是為CLL或WM患者提供臨床獲益和經濟效益的潛力；百濟神州為英國癌症患者帶來可及且可負擔的創新藥物的能力；澤布替尼未來的開發、註冊申報和批准，以及商業化；百濟神州在「關於百濟神州」標題下提及的計劃、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、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；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，2023年10月20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Margaret Han Dugan博士、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Anthony C. Hooper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。