

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

### 百濟神州宣佈倍利妥® (注射用貝林妥歐單抗) 在中國獲批用於治療 兒童復發或難治性前體B細胞急性淋巴細胞白血病

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2022年5月4日宣佈中國國家藥品監督管理局(NMPA)已批准倍利妥® (注射用貝林妥歐單抗，BLINCYTO®) 用於治療兒童復發或難治性(R/R)CD19陽性的前體B細胞急性淋巴細胞白血病(ALL)。此前，倍利妥®已於2020年12月獲得NMPA附條件批准，用於治療這一適應症的成人患者。

倍利妥®是由安進公司開發，百濟神州根據雙方於2020年達成的全球腫瘤戰略合作，獲得其在中國的授權。此次上市申請獲批是倍利妥®在中國獲得的第二項批准。這一項用於兒童適應症的新增生物製品上市許可申請(sBLA)是由百濟神州遞交。

百濟神州公司總裁、首席運營官兼中國區總經理吳曉濱博士表示：「倍利妥®是首款獲批用於兒童R/R前體B細胞ALL的雙特異性免疫療法，我們很高興此次獲批使得我們有機會為中國的患兒帶來這一治療選擇。我們迫切希望將倍利妥®帶給國內有需要的患者，說明這些孩子及其家庭對抗疾病。目前，我們在中國的商業團隊規模不斷發展壯大，已有超過3,100位員工，能夠將倍利妥®的這一適應症納入目前我們擁有的16款已上市抗腫瘤療法的廣泛治療組合中，這讓我們倍感興奮。」

此前倍利妥®獲得附條件批准用於治療成人復發或難治性CD19陽性前體B細胞ALL患者，是基於在中國以外開展的臨床試驗數據，以及在中國針對成人患者開展的3期臨床試驗(NCT03476239)的期中分析結果。而此次其獲得附條件批准用於治療這一適應症的兒童人群，是基於在中國以外開展的研究數據以及中國成人患者的臨床數據。對於這一適應症的完全批准，將取決於中國上市後研究的結果。

## 關於急性淋巴細胞白血病(ALL)

急性淋巴細胞白血病(ALL)是一種快速進展的血液及骨髓性腫瘤，在成人和兒童中均有發病<sup>1</sup>。ALL約佔成人白血病的20%；2018年，中國約有82,607例新增白血病患者<sup>2,3</sup>。ALL在兒童患者中的復發率接近10%，但在成人患者中卻高達50%<sup>4</sup>。

## 關於倍利妥®(注射用貝林妥歐單抗)

倍利妥®是一款BiTE®(雙特異性T細胞銜接分子)免疫腫瘤療法，能夠與B系細胞表面表達的CD19抗原結合。BiTE分子通過促進免疫系統發現及攻擊惡性腫瘤細胞能力進而對抗癌症。經修改的分子旨在同時結合兩個不同的靶點，將T細胞(一類能夠殺死被視為威脅的其他細胞的白細胞)與癌細胞並置。BiTE®腫瘤免疫分子能夠促進患者自身的T細胞與腫瘤特異性抗原結合，啟動T細胞毒性潛能並導致癌症細胞凋亡。目前，多款BiTE®腫瘤免疫分子正在進行開發，作為一系列癌症的潛在療法。

倍利妥®獲得美國食品藥品監督管理局授予的突破性療法和優先審評認定，並已在美國獲批用於治療以下適應症：

- 成人和兒童復發或難治性前體B細胞ALL患者。
- 成人和兒童第一次或第二次完全緩解後，微小殘留病(MRD)大於或等於0.1%的CD19陽性的前體B細胞ALL患者。該適應症的加速審批是基於MRD緩解率和血液腫瘤無復發生存期。該適應症的後續批准將取決於確證性試驗中對臨床獲益的驗證和描述。

倍利妥®在歐盟已獲批作為單藥用於治療以下適應症：

- 費城染色體陰性CD19陽性的成人復發或難治性前體B細胞ALL患者。費城染色體陽性的前體B細胞ALL患者應至少接受過兩種酪氨酸激酶抑制劑(TKIs)治療失敗，並且沒有其他治療選擇。
- 成人第一次或第二次完全緩解後，微小殘留病(MRD)大於或等於0.1%的費城染色體陰性CD19陽性前體B細胞ALL患者。
- 一歲及以上兒童難治性或接受至少兩項療法後復發或接受異體造血幹細胞移植後復發的費城染色體陰性CD19陽性前體B細胞ALL患者。

- 作為鞏固治療的一部分，用於一歲及以上兒童高危、首次復發的費城染色體陰性CD19陽性的前體B細胞ALL患者。

在中國，倍利妥®已獲批用於治療成人復發或難治性前體B細胞急性淋巴細胞白血病。

### 參考文獻：

1. Mayo Clinic. Acute lymphocytic leukemia. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/acute-lymphocytic-leukemia/symptoms-causes/syc-20369077>
2. Baljevic M, Jabbour E, O'Brien S, Kantarjian HM (2016). “Acute Lymphoblastic Leukemia”.
3. Global Cancer Observatory. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>
4. Leukaemia Care. Relapse in Acute Lymphoblastic Leukaemia (ALL). <https://media.leukaemiacare.org.uk/wp-content/uploads/Relapse-in-Acute-Lymphoblastic-Leukaemia-ALL-Web-Version.pdf>

### 關於百濟神州

百濟神州是一家立足科學的全球性生物製藥公司，專注於開發可負擔的創新藥物，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](http://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，包括關於倍利妥®的商業化以及潛在治療獲益的表述，百濟神州對於與安進合作的其它抗腫瘤產品和在研管線候選物的商業化計劃和預期。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；百濟神州在最近年度報告10-K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4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。