

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

**百濟神州替雷利珠單抗獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准，
用於治療既往接受化療後晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌患者**

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「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2024年3月14日（美國東部時間）宣佈，美國食品藥品監督管理局(FDA)已批准替雷利珠單抗（中文商品名：百澤安®；英文商品名：TEVIMBRA®）作為單藥治療既往接受過系統化療（不含PD-1/L1抑制劑）後不可切除或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的成人患者。

本公告附件一是本公司於2024年3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，包括關於以下方面的聲明：百濟神州為全球更多患者提供替雷利珠單抗的能力；替雷利珠單抗未來在百濟神州實體瘤開發專案中的意義；替雷利珠單抗成為ESCC重要治療方案的潛力；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、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等信息。

本公司的股東及潛在投資者務請不應過分依賴本公告，並請於買賣本公司證券時審慎行事。

承董事會命
百濟神州有限公司
主席
歐雷強先生

香港，2024年3月15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、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Anthony C. Hooper先生、Ranjeev Krishana先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士及易清清先生。

附件一

百濟神州替雷利珠單抗獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准，
用於治療既往接受化療後晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌患者

*全球3期RATIONALE 302試驗結果顯示，相比化療，
替雷利珠單抗延長了既往接受過系統治療患者的生存期*

此次獲批標誌著替雷利珠單抗獲批在美國的首個適應症

中國北京、美國麻省劍橋和瑞士巴塞爾 – 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）是一家全球腫瘤創新公司，今日宣佈，美國食品藥品監督管理局(FDA)已批准替雷利珠單抗（中文商品名：百澤安®；英文商品名：TEVIMBRA®）作為單藥治療既往接受過系統化療（不含PD-1/L1抑制劑）後不可切除或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的成人患者。替雷利珠單抗預計將於2024年下半年在美國上市。

百濟神州實體腫瘤首席醫學官Mark Lanasa醫學博士表示：「FDA今日批准替雷利珠單抗用於治療既往接受過化療的ESCC患者，同時正在審評該藥物作為ESCC一線治療的上市許可申請(BLA)，這標誌著我們朝著將該治療方案帶給全球更多患者的目標又邁進了重要的一步。作為百濟神州免疫腫瘤生物平臺研發的第一款候選藥物，以及在美國獲批的第二款藥物，替雷利珠單抗將成為公司實體腫瘤開發專案的重要支柱產品。目前替雷利珠單抗已在全球30多個國家和地區開展了超過17項註冊性臨床試驗。」

此次批准基於RATIONALE 302試驗結果，該試驗在意向性治療(ITT)人群中達到了主要終點。與化療相比，替雷利珠單抗展現了具有統計學顯著性和臨床意義的生存獲益。在ITT人群中，替雷利珠單抗組的中位總生存期(OS)為8.6個月(95% CI：7.5,10.4)，而化療組為6.3個月(95% CI：5.3,7.0) (p=0.0001；風險比[HR]=0.70[95% CI：0.57,0.85])。替雷利珠單抗的安全性特徵優於化療。ⁱ替雷利珠單抗最常見(≥20%)的不良反應（包括實驗室檢查結果異常）為葡萄糖升高、血紅蛋白降低、淋巴細胞降低、鈉降低、白蛋白降低、鹼性磷酸酶升高、貧血、疲勞、穀草轉氨酶升高、肌肉骨骼疼痛、體重降低、穀丙轉氨酶升高和咳嗽。ⁱ

南加州大學凱克醫學院諾裡斯綜合癌症中心癌症主任醫師、腫瘤內科胃腸腫瘤科主任、臨床醫學副教授Syma Iqbal醫學博士表示：「ESCC是食管癌最常見的亞型，確診罹患晚期或轉移性ESCC的患者在接受初始治療後經常會發生疾病進展，亟需新的治療選擇。RATIONAL 302試驗顯示，替雷利珠單抗在既往經治的ESCC患者中，已展示出具有臨床意義的生存獲益，有望成為這些患者的一項重要的治療新選擇。」

替雷利珠單抗已於2023年獲得歐盟委員會批准，用於治療既往接受過化療的晚期或轉移性ESCC患者。2024年2月，替雷利珠單抗獲得歐洲藥品管理局(EMA)人用藥品委員會(CHMP)積極意見，建議批准其用於治療三項非小細胞肺癌適應症。

FDA目前也正在對替雷利珠單抗用於不可切除、復發性、局部晚期或轉移性ESCC患者一線治療，以及用於治療局部晚期不可切除或轉移性的胃或胃食管結合部(G/GEJ)腺癌患者的新藥上市許可申請(BLA)進行審評。預計FDA對這兩項BLA做出決議的時間分別為2024年7月和12月。

百濟神州已開展超過17項替雷利珠單抗的潛在註冊性臨床試驗，其中已有11項3期隨機試驗和4項2期試驗取得積極結果。這些試驗結果表明，替雷利珠單抗作為單藥治療，或與其他藥物聯用，有為多種癌症類型的數十萬例患者帶來安全的、具有臨床意義的生存獲益和生活品質改善的潛力，且很多情況下，無論患者的PD-(L)1表達狀態如何均可獲益。截至目前，全球已有超過90萬例患者接受了替雷利珠單抗的治療。

關於RATIONALE 302試驗

RATIONALE 302是一項全球、隨機、開放性的3期研究(NCT03430843)，該試驗旨在比較替雷利珠單抗單藥和研究者選擇的化療在不可切除、局部晚期或轉移性ESCC患者二線治療時的有效性和安全性。該研究隨機入組了來自歐洲、亞洲和北美洲11個國家共132個研究中心的512例患者。

關於食管鱗狀細胞癌(ESCC)

在全球範圍內，食管癌(EC)是癌症相關死亡的第六大常見原因，其中ESCC是最常見的組織學亞型，佔EC病例數的近90%。ⁱ預計2040年將有957,000例新發EC病例，比2020年增加近60%，這表明需要更多有效的治療方法。ⁱⁱ EC是一種進展迅速的致命性疾病，超過2/3的患者在診斷時就已是晚期或已發生轉移，對於發生遠端轉移的患者，預期的五年生存率低於6%。ⁱⁱⁱ

關於百澤安®(替雷利珠單抗)

替雷利珠單抗(中文商品名：百澤安®，英文商品名：TEVIMBRA®)是一款經特殊設計的人源化IgG4抗PD-1單克隆抗體，對PD-1具有高親和力和結合特異性，設計目的旨在最大限度地減少與巨噬細胞中的Fcγ受體結合，幫助人體免疫細胞識別並殺傷腫瘤細胞。

關於百濟神州

百濟神州是一家全球腫瘤創新公司，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、創新的藥物管線和產品組合，致力於為全球更多患者全面提升藥物可及性和可負擔性。在全球五大洲，我們有超過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。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定義的前瞻性聲明，包括百濟神州為全球更多患者提供替雷利珠單抗的能力；替雷利珠單抗未來在百濟神州實體瘤開發專案中的意義；替雷利珠單抗成為ESCC重要治療方案的潛力；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、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和實現並保持盈利的能力；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。本新聞稿中的所有資訊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資訊。

投資者連絡人

周密

(+86 10)5895-8058

ir@beigene.com

媒體連絡人

吳潔

(+86 21)3159-1070

media@beigene.com

參考文獻

-
- i. Shen, L., Kato, K., Kim, S. B., Ajani, J. A., Zhao, K., He, Z., ... & Van Cutsem, E. (2022). Tislelizumab versus chemotherapy as second-line treatment for advanced or metastatic esophageal squamous cell carcinoma (RATIONALE-302): A randomized phase III study. *Journal of Clinical Oncology*. 40(26), 3065-3076. DOI: 10.1200/JCO.21.01926
 - ii. Morgan E, et al. The Global Landscape of Esophageal Squamous Cell Carcinoma and Esophageal Adenocarcinoma Incidence and Mortality in 2020 and Projections to 2040: New Estimates From GLOBOCAN 2020. *Gastroenterology*. 2022 Sep;163(3):649-658.e2. doi: 10.1053/j.gastro.2022.05.054. Epub 2022 Jun 4. PMID: 35671803.
 - iii. National Cancer Institute. Cancer stat facts: esophageal cancer. <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/esoph.html>.