

美国证券交易委员会
华盛顿特区 20549

8-K 表格

根据 1934 年证券交易法
第 13 或 15 (d) 条规定提交的
临时报告

报告日期 (所报告最早事件之日期): 2022 年 2 月 17 日

百济神州有限公司
BEIGENE, LTD.
(注册人章程中列明的注册人准确名称)

开曼群岛

001-37686

98-1209416

(注册地所在州或其他司法管辖区)

(委员会档案编号)

(国税局雇主识别号)

c/o Mourant Governance Services (Cayman) Limited
94 Solaris Avenue, Camana Bay
Grand Cayman KY1-1108
Cayman Islands

(主要办事处地址) (邮政编码)

+1 (345) 949 4123

(注册人电话号码, 包括区号)

不适用

(如自上一份报告起有改动, 则为公司曾用名或原地址)

若 8-K 表格的呈递旨在同时满足下列任何条例项下的注册人报告义务, 请勾选相应方格:

- 根据证券法第 425 条发出书面通讯 (17 CFR 230.425)
 根据交易法第 14a-12 条的征集资料 (17 CFR 240.14a-12)
 根据交易法第 14d-2(b)条发出生效日期前通讯 (17 CFR 240.14d-2(b))
 根据交易法第 13e-4(c)条发出生效日期前通讯 (17 CFR 240.13e-4(c))

根据证券交易法第 12(b)条注册的证券:

各类别名称	交易代码)	注册所在之各交易所名称
每股代表面值 13 股 0.0001 美元普通股之美国 存托股	BGNE	纳斯达克全球精选市场 (纳斯达克)
每股面值 0.0001 美元之普通股*	06160	香港联合交易所有限公司 (香港联交所)

*计入于证券交易委员会注册的美国存托股份 (ADSS)。普通股并未于美国上市交易, 但于香港联交所上市交易。

请标明注册人是否为 1933 年证券法第 405 条 (17 CFR §230.405) 或 1934 年证券交易法第 12b-2 条 (17 CFR §240.12b-2) 定义的新兴发展公司, 如是, 请勾选

如注册人为上述新兴发展公司, 请标明注册人是否选择不针对证券法第 13 (a) 条规定的任何新的或修订的财务会计标准的合规使用延长过渡期, 如是, 请勾选

第 8.01 条 其他事件

2022 年 2 月 17 日，根据薪酬委员会的建议，百济神州有限公司（“本公司”或“百济神州”）董事会批准修订本公司的独立董事薪酬政策（“经修订的独立董事薪酬政策”）。根据经修订的独立董事薪酬政策，独立董事将获得每年 60,000 美元的现金聘用金（与 2021 年批准的现有现金聘用金金额并无变化）以及政策规定的担任董事会各个委员会的成员或主席的每年 7,500 美元至 25,000 美元不等的额外聘用金，相比 2021 年批准的政策规定的担任委员会主席的聘用金增加了 1,500 美元或 2,500 美元，而担任委员会成员的聘用金不变。现金聘用金的金额变动自 2022 年 4 月 1 日起生效。股权授予的金额及构成较 2021 年批准的政策并无变化。经修订的独立董事薪酬政策的全文已作为此临时报告的附件 10.1 呈递并于此引用。上述条款摘要全文请参考该等附件。

2022 年 2 月 22 日，百济神州发布新闻稿宣布欧洲药品管理局（EMA）已受理 BTK 抑制剂百悦泽®（泽布替尼）用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者和边缘区淋巴瘤（MZL）患者的两项新适应症的上市许可申请。该新闻稿已作为此临时报告的附件 99.1 呈递并于此引用。

2022 年 2 月 22 日，百济神州发布新闻稿宣布美国食品药品监督管理局（FDA）已受理百悦泽®（泽布替尼）用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者的新适应症上市许可申请（sNDA）。该新闻稿已作为此临时报告的附件 99.2 呈递并于此引用。

第 9.01 条 财务报表及附件

附件(d)

附件编号	说明
10.1	百济神州有限公司独立董事薪酬政策（经修订）
99.1	标题为“百济神州宣布百悦泽®（泽布替尼）获欧洲药品管理局受理治疗慢性淋巴细胞白血病和边缘区淋巴瘤的上市许可申请”的新闻稿
99.2	标题为“百济神州宣布百悦泽®（泽布替尼）获美国食品药品监督管理局受理治疗慢性淋巴细胞白血病的新适应症上市许可申请”的新闻稿
104	临时报告 8-K 表格的封面，采用内联 XBRL 格式

附件列表

附件编号	说明
10.1	百济神州有限公司独立董事薪酬政策（经修订）
99.1	标题为“百济神州宣布百悦泽®（泽布替尼）获欧洲药品管理局受理治疗慢性淋巴细胞白血病和边缘区淋巴瘤的上市许可申请”的新闻稿
99.2	标题为“百济神州宣布百悦泽®（泽布替尼）获美国食品药品监督管理局受理治疗慢性淋巴细胞白血病的新适应症上市许可申请”的新闻稿
104	临时报告 8-K 表格的封面，采用内联 XBRL 格式

签字页

根据 1934 年证券交易法要求，注册人已正式委托下列经正式授权的签署人代为签署本报告。

BEIGENE, LTD.

日期：2022 年 2 月 22 日

签署人： /s/ Scott A. Samuels

姓名： Scott A. Samuels

职位： 高级副总裁、法律总顾问

BEIGENE, LTD.
INDEPENDENT DIRECTOR COMPENSATION POLICY
 百济神州有限公司
 独立董事薪酬政策

The purpose of this Independent Director Compensation Policy (this “Policy”) of BeiGene, Ltd. (the “Company”) is to provide a total compensation package that enables the Company to attract and retain, on a long-term basis, high-caliber directors who meet the general independence requirements under NASDAQ Rule 5605(a)(2) and Rule 3.13 of the Rules Governing the Listing of Securities on The Stock Exchange of Hong Kong Limited. In furtherance of this purpose, all members of the Board of Directors (the “Board”) of the Company who are independent directors under NASDAQ Rule 5605(a)(2) shall be paid compensation for services provided to the Company as set forth below:

百济神州有限公司（“本公司”）的独立董事薪酬政策（“本政策”）的目的是提供一套全面的薪酬方案，使本公司能够长期吸引和留住符合纳斯达克规则5605(a)(2)条及香港联合交易所有限公司证券上市规则第3.13条的一般独立性要求的高水平董事。为进一步实现这一目的，根据纳斯达克规则5605(a)(2)条认定为独立董事的所有本公司董事会（“董事会”）成员均应因向本公司提供下述服务而获得报酬：

Cash Retainers

现金聘用金

Annual Retainer for Board Membership 董事成员年度聘用金	
<i>For general availability and participation in meetings and conference calls of the Board. No additional compensation for attending individual Board meetings.</i> <i>出席董事会会议及电话会的总体情况。出席个别董事会会议无额外报酬。</i>	\$60,000 60,000美元
Additional Annual Retainers for Committee Membership and Service as Chairperson 委员会成员及主席的额外年度聘用金	
Audit Committee Chairperson: 审计委员会主席：	\$25,000 25,000美元
Audit Committee member: 审计委员会成员：	\$12,500 12,500美元
Compensation Committee Chairperson: 薪酬委员会主席：	\$20,000 20,000美元
Compensation Committee member: 薪酬委员会成员：	\$10,000 10,000美元
Nominating and Corporate Governance Committee Chairperson: 提名及企业管治委员会主席：	\$15,000 15,000美元
Nominating and Corporate Governance Committee member: 提名及企业管治委员会成员：	\$7,500 7,500美元
Commercial and Medical Affairs Advisory Committee Chairperson: 商业及医学事务咨询委员会主席：	\$18,000 18,000美元
Commercial and Medical Affairs Advisory Committee member: 商业及医学事务咨询委员会成员：	\$9,000 9,000美元

Scientific Advisory Committee Chairperson: 科学咨询委员会主席:	\$18,000 18,000美元
Scientific Advisory Committee member: 科学咨询委员会成员:	\$9,000 9,000美元
No additional compensation for attending individual committee meetings. 出席个别委员会会议无额外报酬。	

All cash retainers will be paid quarterly, in arrears, or upon the earlier resignation or removal of the independent director. Cash retainers owing to independent directors shall be annualized, meaning that independent directors who join the Board during the calendar year, such amounts shall be pro-rated based on the number of calendar days served by such director.

所有现金聘用金将按季度支付，或在独立董事提前辞任或被免职时支付。应付给独立董事的现金聘用金应按年计算，即在日历年度内加入董事会的独立董事，其数额应根据该董事任职的日历天数按比例计算。

Equity Retainers **股权聘用金**

Upon initial election or appointment to the Board: An initial equity grant (the “Initial Grant”) on the date of such election or appointment (the “grant date” for the Initial Grant) with an initial value of \$400,000 on the grant date, pro-rated based on the number of calendar days to be served from the grant date until the first anniversary of the most recent Annual Meeting.

首次当选或获委任加入董事会: 首次当选或获委任加入董事会之日（首次授予的“授予日期”）以购股权的形式获授价值400,000美元的首次股权授予（“首次授予”），首次授予的价值按上届股东周年大会首个周年的任职年度之比例计算。

Annual equity grants: On the date of the Company’s Annual Meeting of Shareholders (the “Annual Meeting”), each continuing independent member of the Board who is eligible to receive awards under this Plan will receive an annual equity grant (the “Annual Grant”) with an initial value of \$400,000 on the date of grant.

年度股权授予: 在本公司股东周年大会(以下简称“周年大会”)举行之日，每一位有资格根据本计划获得股权授予的继续具有独立性的董事将在授予日获得初始价值为40万美元的年度股权授予(以下简称“年度授予”)。

Terms and Conditions of Initial Grant and Annual Grant: Each of the Initial Grant and the Annual Grant (together, the “Equity Awards”) shall consist of 50% share options (“Options”) and 50% restricted share units (“RSUs”); *provided, however*, that to the extent that a grant of RSUs is subject to shareholder approval pursuant to applicable listing rules, (i) the Initial Grant shall consist of 100% Options and (ii) the Annual Grant shall include RSUs only upon shareholder approval and, in the absence of such shareholder approval, the Annual Grant shall consist of 100% Options. The number of Options awarded will be the applicable grant value divided by the per share option value on the date of grant determined in accordance with the Company’s standard option valuation practices, and the number of RSUs awarded will be the applicable grant value divided by the fair market value per share of the Company’s shares on the date of grant. The Options will have an exercise price equal to the higher of (i) the fair market value per share of the Company’s shares on the date of grant, and (ii) the average fair market value per share of the Company’s shares for the five trading days immediately preceding the date of grant. The Equity Awards shall be governed by, and subject to the terms and conditions of, the Company’s 2016 Share Option and Incentive Plan (as may be amended from time to time) and standard form of grant agreements in effect on the date of grant. In addition, the Equity Awards shall vest in full (i.e., in a single installment) upon the earlier to occur of the first anniversary of the date of grant or the date of the next Annual Meeting; *provided, however*, that all vesting shall cease if the director resigns from the Board or otherwise ceases to serve as a director other than as set forth below or the Board determines that the

circumstances warrant continuation of vesting. In addition, all Options shall be exercisable for three years following cessation of service, and all Equity Awards shall accelerate in full upon (i) death, (ii) disability, (iii) termination of service in connection with a change of control of the Company, or (iv) upon a change of control of the Company if the director's service continues and the awards are not assumed by the acquiror at the time of the change of control. Subject to specific terms and conditions designed for compliance with applicable tax and other regulations, directors generally may elect to defer settlement of their RSUs until six months following the date that the director ceases to serve as a director.

首次授予及年度授予之条款及条件: 每项首次授予及年度授予（合称“股权授予”）由50%购股权及50%受限制股份单位组成，然而，若授出受限制股份单位须根据适用的上市规则取得股东批准，则（i）首次授予由100%购股权组成及（ii）年度授予仅于取得股东批准后方可包括受限制股份单位，在未取得该等股东批准的情况下，年度授予由100%购股权组成。授予的购股权数量将为适用的授予价值除以授予日的每股购股权价值，该购股权价值根据公司的标准期权估值惯例确定。授予的受限制股份单位数量为适用的授予价值除以授予日本公司每股股票的公平市场价值。购股权的行使价为（i）本公司普通股于授出日期的公平市场价值及（ii）本公司普通股于紧接授出日前五个交易日的平均公平市场价值之间的较高者。股权授予应受本公司2016年期权及激励计划（经不时修订）以及在授予日有效的标准形式的授予协议的条款和条件约束。此外，股权授予将于授出日期首个周年日或下届股东周年大会日期（以较早者为准）全数归属（即一次性归属），但是，如果董事从董事会辞任，或在以下规定以外的情况下不再担任董事，则所有归属应停止；或者除非董事会认定相关情况有必要继续归属。此外，所有购股权应在终止担任董事后的三年内行使，所有股权授予应在（i）身故、（ii）伤残、（iii）因公司控制权变更而终止任职、或（iv）在公司控制权发生变化时，如果董事继续任职，且在控制权发生变化时，股权授予并非由收购方继受。受限于为符合适用税务及其他法规而设的特定条款及条件，董事通常可选择将其受限制股份单位的结算推迟至董事任职结束之日后六个月。

Limitations on Independent Director Compensation

独立董事薪酬限制

Cash and equity compensation payable to independent directors under this Policy shall be subject to any limits, terms and conditions set forth in any Company policy or equity incentive plan or as otherwise adopted by the Board from time to time.

根据本政策向独立董事支付的现金和股权薪酬应受公司政策或股权激励计划中规定的任何限制、条款和条件或董事会不时批准的其他限制、条款和条件的约束。

Expenses

费用

The Company shall reimburse all reasonable out-of-pocket expenses incurred by independent directors in attending Board and committee meetings.

本公司应报销独立董事出席董事会及委员会会议产生的所有合理实际费用。

ADOPTED: November 16, 2016

批准日期：2016年11月16日

EFFECTIVE: November 16, 2016

生效日期：2016年11月16日

AMENDED: June 6, 2018, June 5, 2019, April 13, 2020, April 5, 2021* and February 17, 2022*

修订日期：2018年6月6日、2019年6月5日、2020年4月13日、2021年4月5日*及2022年2月17日*

* Changes regarding the cash retainers will become effective on April 1.

关于现金聘用金的变更将于4月1日生效。

百济神州宣布百悦泽®（泽布替尼）获欧洲药品管理局受理治疗慢性淋巴细胞白血病和边缘区淋巴瘤的

上市许可申请

针对慢性淋巴细胞白血病的申报是基于两项百悦泽®治疗慢性淋巴细胞白血病的全球 3 期试验，这两项研究

涵盖了初治和复发/难治的患者人群

2021 年 11 月，欧盟委员会批准百悦泽®用于治疗华氏巨球蛋白血症

中国北京，美国麻省剑桥和瑞士巴塞尔—2022 年 2 月 22 日—百济神州（纳斯达克代码：BGNE；香港联交所代码：06160；上交所代码：688235）是一家立足于科学的全球性生物科技公司，专注于开发创新、可负担的药物，旨在为全球患者改善治疗效果，提高药物可及性。公司于今日宣布，欧洲药品管理局（EMA）已受理 BTK 抑制剂百悦泽®（泽布替尼）用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者和边缘区淋巴瘤（MZL）患者的两项新适应症的上市许可申请。

利兹大学实验血液学教授、ALPINE 试验主要研究者 Peter Hillmen 博士（内外全科医学士）表示：“百悦泽®作为一款 BTK 抑制剂，其药物设计旨在最大化 BTK 靶点占有率、最小化脱靶效应。在治疗复发或难治性 CLL 患者的 ALPINE 研究中，百悦泽®与伊布替尼相比，显示出了总缓解率（ORR）的改善以及在总体心脏安全性方面的优势。结合 SEQUOIA 研究中展现的针对一线 CLL 治疗的结果，百悦泽®有潜力成为对于欧盟的 CLL 和 MZL 患者的优先治疗选择。”

2021 年 11 月，百悦泽®在欧盟（EU）首次获批，用于治疗既往接受过至少一种治疗的华氏巨球蛋白血症（WM）成人患者，或作为不适合化疗免疫治疗 WM 患者的一线治疗方案。

百济神州血液学首席医学官黄蔚娟医学博士表示：“继最近在欧盟 WM 适应症获批后，我们很高兴宣布百悦泽®正在接受针对另外两种适应症—CLL 和 MZL 的上市许可申请进行审评。我们对百悦泽®通过全球临床开发项目取得的强有力临床证据满怀信心，希望将这款新一代 BTK 抑制剂带给欧盟的 CLL 和 MZL 患者。”

针对 CLL 的申请是基于 2 项百悦泽®治疗 CLL 的全球 3 期试验数据：在复发或难治性（R/R）患者中对百悦泽®与伊布替尼进行对比的 ALPINE 试验（NCT03734016），以及在初治（TN）患者中对百悦泽®与苯达莫司汀联合利妥昔单抗进行对比的 SEQUOIA 试验（NCT03336333）。这两项研究共入组了来自 17 个国家的患者，包括美国、中国、澳大利亚、新西兰以及欧洲的多个国家。

ALPINE 试验和 SEQUOIA 试验的结果分别在 2021 年 6 月的第 26 届欧洲血液学协会（EHA2021）线上年会和 2021 年 12 月的第 63 届美国血液学会（ASH）年会上报告。

针对 MZL 的申请是基于两项单臂临床试验的有效性结果：MAGNOLIA（NCT03846427），一项在既往接受至少一种含抗 CD20 抗体治疗方案的 R/R MZL 患者中进行的全球关键性 2 期试验，以及一项全球 1/2 期试验 BGB-3111-AU-003（NCT02343120）。这两项研究共入组了包括美国、中国、欧洲、澳大利亚和新西兰等 9 个国家的临床研究中心的患者。MAGNOLIA 试验的结果在 2020 年 12 月的第 62 届 ASH 年会上报告。

百济神州高级副总裁、欧洲商业化负责人 Gerwin Winter 补充道：“我们为百济神州过去一年在欧洲取得的进展感到自豪，我们在欧洲的团队正日渐壮大。此次针对 MZL 和 CLL 适应症的申请得到受理，将使我们有望进一步为更多患者提高药物可及性。”

关于慢性淋巴细胞白血病和小淋巴细胞淋巴瘤

慢性淋巴细胞白血病（CLL）是西方国家最常见的一种白血病，约占所有白血病病例的三分之一^{1,2}。2020 年，欧洲估计有 3 万例 CLL 新发病例^{2,3}。CLL 始于骨髓中某几种白细胞（淋巴细胞），这些细胞会从骨髓中进入血液。骨髓中癌细胞（白血病细胞）的增殖，导致细胞抗感染的能力降低，癌细胞扩散到血液中，从而累及身体的其他部位，包括淋巴结、肝脏和脾脏^{4,5,6}。已知 BTK 通路是恶性 B 细胞信号传导的重要介质，能够通过 BCR 信号通

路影响恶性 B 细胞，致使 CLL 的发生⁷。小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）是一种影响免疫系统 B 淋巴细胞的非霍奇金淋巴瘤，它与 CLL 有许多相似之处，但其肿瘤细胞多见于淋巴结中⁸。

关于边缘区淋巴瘤

边缘区淋巴瘤（MZL）是一组始于淋巴组织边缘区的惰性非霍奇金淋巴瘤（NHL），约占西方国家所有 NHL 病例的 5~15%⁹。MZL 存在三种不同的亚型：结外边缘区 B 细胞淋巴瘤，主要表现为粘膜相关淋巴组织（MALT）边缘区淋巴瘤；淋巴结边缘区 B 细胞淋巴瘤，发生在淋巴结内且较为罕见；以及脾脏边缘区 B 细胞淋巴瘤，发生在脾脏、骨髓或两者均有，是该疾病中最罕见的亚型¹⁰。

关于百悦泽®

百悦泽®（泽布替尼）是一款由百济神州科学家自主研发的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制剂，目前正在全球进行广泛的临床试验项目，作为单药和与其他疗法进行联合用药治疗多种 B 细胞恶性肿瘤。由于新的 BTK 会在人体内不断合成，百悦泽®的设计通过优化生物利用度、半衰期和选择性，实现对 BTK 蛋白完全、持续的抑制。凭借与其他获批 BTK 抑制剂存在差异化的药代动力学，百悦泽®能在多个疾病相关组织中抑制恶性 B 细胞增殖。

百悦泽®开展了广泛的临床开发项目，其在 28 个市场先后开展了 35 项临床试验，共入组 3900 多例受试者。2021 年 11 月，百悦泽®获欧盟委员会批准，用于治疗既往接受过至少一种治疗的华氏巨球蛋白血症（WM）成人患者，或作为不适合化疗免疫治疗 WM 患者的一线治疗方案。迄今为止，百悦泽®已在包括美国、中国、欧盟和英国、加拿大、澳大利亚和其他国际市场的 40 多个国家和地区获得 20 多项批准。目前，百悦泽®在全球范围内还有 40 多项药政申报正在审评中。

关于百济神州肿瘤学

百济神州通过自主研发或与志同道合的合作伙伴携手，不断推动同类最佳或同类第一的临床候选药物研发，致力于为全球患者提供有效、可及且可负担的药物。公司全球临床研究和开发团队已有约 2,900 人且仍在不断壮大，目前正在全球范围支持 100 多项正在进行或筹备中的临床研究的展开，已招募患者和健康受试者超过 14,500 人。公司产品管线深厚、试验布局广泛，试验已覆盖全球超过 45 个国家/地区，且均由公司内部团队牵头。公司深耕于血液肿瘤和实体肿瘤的靶向治疗及肿瘤免疫治疗的开发，同时专注于单药疗法和联合疗法的探索。目前，百济神州自主研发的三款药物已获批上市：百悦泽®（BTK 抑制剂，已在美国、中国、欧盟、加拿大、澳大利亚及其他国际市场获批上市）、百泽安®（可有效避免 Fc- γ 受体结合的抗 PD-1 抗体，已在中国获批上市）及百汇泽®（已在中国获批上市）。

同时，百济神州还与其他创新公司合作，共同携手推进创新疗法的研发，以满足全球健康需求。在中国，百济神州正在销售多款由安进、百时美施贵宝、EUSA Pharma、百奥泰授权的肿瘤药物。公司也通过与包括 Mirati Therapeutics、Seagen 以及 Zymeworks 在内的多家公司合作，更大程度满足当前全球范围尚未被满足的医疗需求。

2021 年 1 月，百济神州和诺华宣布合作，授予诺华在北美、欧洲和日本共同开发、生产和商业化百济神州的抗 PD-1 抗体百泽安®。基于这一成果丰富的合作，FDA 正在对百泽安®的新药上市许可申请（BLA）进行审评，同时，百济神州和诺华于 2021 年 12 月宣布了两项新的协议，授予诺华共同开发、生产和商业化百济神州的 TIGIT 抑制剂 ociperlimab（当前处于 3 期临床开发阶段），并百济神州的产品组合中授予 5 款已获批的诺华肿瘤产品在中国指定区域的权益。

关于百济神州

百济神州是一家立足于科学的全球性生物科技公司，专注于开发创新、可负担的药物，旨在为全球患者改善治疗效果，提高药物可及性。目前公司广泛的药物组合包括 40 多款临床候选药物。公司通过加强自主研发能力和合作，加速推进多元、创新的药物管线开发。我们致力于在 2030 年前为全球 20 多亿人全面改善药物可及性。百济神州在全球五大洲打造了一支超过 8,000 人的团队。欲了解更多信息，请访问 <http://www.beigene.com.cn>。

前瞻性声明

本新闻稿包含根据《1995年私人证券诉讼改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）以及其他联邦证券法中定义的前瞻性声明，包括有关百悦泽®在欧盟的商业化、准入计划，以及在其他市场的进一步开发、递交药政申请和获批的可能性，百悦泽®为患者带来改善临床获益与安全性优势的潜力，百悦泽®在欧盟成为 CLL 和 MZL 患者优选治疗方案的潜力，百悦泽®潜在的商业化机会，以及在“关于百济神州肿瘤学”和“关于百济神州”副标题下提及的百济神州计划、愿景、抱负和目标。这些因素包括了以下事项的风险：百济神州证明其候选药物功效和安全性的能力；候选药物的临床结果可能不支持进一步开发或上市审批；药政部门的行动可能会影响到临床试验的启动、时间表和进展以及药物上市审批；百济神州的上市药物及候选药物（如能获批）获得商业成功的能力；百济神州获得和维护对其药物和技术的知识产权保护的能力；百济神州依赖第三方进行药物开发、生产和其他服务的情况；百济神州取得监管审批和商业化医药产品的有限经验，及其获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和商业化并保持盈利的能力；新冠肺炎全球大流行对百济神州的临床开发、监管、商业化运营以及其他业务带来的影响；百济神州在最近季度报告的 10-Q 表格中“风险因素”章节里更全面讨论的各类风险；以及百济神州向美国证券交易委员会期后呈报中关于潜在风险、不确定性以及其他重要因素的讨论。本新闻稿中的所有信息仅及于新闻稿发布之日，除非法律要求，百济神州并无责任更新该等信息。

百济神州公司联系人

投资者联系人

周密
(+86 10) 5895-8058
ir@beigene.com

媒体联系人

于丹
(+86 10) 6844-5311
media@beigene.com

参考文献：

1. Annals of Oncology, Chronic lymphocytic leukaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, October 19, 2020.
2. Wendtner CM, Dreger P, Gregor M, Greil R, Knauf W, Schetelig J, Steurer M, Stilgenbauer S. Chronic lymphocytic leukemia. Onkopedia guidelines 2012.
3. Globocan 2020. Available at <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/908-europe-fact-sheets.pdf>. Accessed February 2022.
4. American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2021. Atlanta; American Cancer Society; 2021. Available here: <https://www.cancer.org/research/cancer-facts-statistics/all-cancer-facts-figures/cancer-facts-figures-2021.html>.
5. Global Burden of Disease Cancer Collaboration. Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-Years for 29 Cancer Groups, 1990 to 2017. JAMA Oncol. 2019;5(12):1749-1768.
6. National Cancer Institute. Chronic Lymphocytic Leukemia Treatment (PDQ®)—Patient Version. Available here: Chronic Lymphocytic Leukemia Treatment (PDQ®)—Patient Version.
7. Haselager MV et al. Proliferative Signals in Chronic Lymphocytic Leukemia; What Are We Missing? Front Oncol. 2020; 10: 592205.
8. Cancer Support Community. Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma. Available at <https://www.cancersupportcommunity.org/chronic-lymphocytic-leukemiasmall-lymphocytic-lymphoma>.
9. Annals of Oncology, Marginal Zone Lymphomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, January 6, 2020.
10. Leukemia & Lymphoma Society, Marginal Zone Lymphoma. Available at: <https://www.lls.org/research/marginal-zone-lymphoma-mzl>.

百济神州宣布百悦泽®（泽布替尼）获美国食品药品监督管理局受理治疗慢性淋巴细胞白血病的新适应症上市许可申请

此次申报是基于两项百悦泽®治疗慢性淋巴细胞白血病全球 3 期试验，这两项研究覆盖了初治和复发/难治的患者人群

根据处方药申报者付费法案，FDA 对此项申请做出决议的目标日期为 2022 年 10 月 22 日

中国北京和美国麻省剑桥——2022 年 2 月 22 日——百济神州（纳斯达克代码：BGNE；香港联交所代码：06160；上交所代码：688235）是一家立足于科学的全球性生物科技公司，专注于开发创新、可负担的药物，旨在为全球患者改善治疗效果，提高药物可及性。公司于今日宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）已受理百悦泽®（泽布替尼）用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者的新适应症上市许可申请（sNDA）。CLL 是成人中最常见的白血病类型。根据处方药申报者付费法案（PDUFA），FDA 做出决议的目标日期为 2022 年 10 月 22 日。

百济神州血液学首席医学官黄蔚娟医学博士表示：“我们很兴奋地宣布百悦泽®用于治疗 CLL 的新适应症上市许可申请已获得 FDA 的受理，这是百悦泽®全球药政注册项目中的又一重要里程碑。百悦泽®在针对复发/难治性患者的 ALPINE 研究中展示出了优于伊布替尼的经研究者评估的总缓解率（ORR），而在针对初治患者的 SEQUOIA 研究中展示了优于化学免疫治疗的无进展生存（PFS），这说明百悦泽®有望改善 CLL 患者的治疗效果。我们期待与 FDA 就此次申报进行深入讨论，并将这一重要的治疗选择带给美国的 CLL 患者。”

此次针对 CLL/SLL 的 sNDA 申报是基于 2 项关键性、随机的临床 3 期研究以及 8 项在 B 细胞恶性肿瘤中的支持性研究数据。其中百悦泽®治疗 CLL/SLL 的 2 项全球 3 期试验分别为：ALPINE 研究（NCT03734016），对百悦泽®与伊布替尼进行对比，用于治疗复发/难治性（R/R）患者；和 SEQUOIA（NCT03336333）研究，对百悦泽®与苯达莫司汀联合利妥昔单抗进行对比，用于治疗初治（TN）患者。此外，SEQUOIA 研究中的非随机组入组了伴有 17p 缺失的患者，旨在评估百悦泽®对这一高危人群的单药治疗效果。上述两项研究共入组了来自 17 个国家的患者，包括美国、中国、澳大利亚、新西兰和欧洲的多个国家。ALPINE 试验和 SEQUOIA 试验的结果分别在 2021 年 6 月的第 26 届欧洲血液学协会（EHA2021）线上年会和 2021 年 12 月的第 63 届美国血液学会（ASH）年会上报告。

丹娜法伯癌症中心血液恶性肿瘤科 CLL 中心主任、以上两项研究的主要研究者 Jennifer R. Brown 医学博士表示：“尽管既往已获批的 BTK 抑制剂已为许多 CLL 患者带来了获益，但并非所有患者都能够取得良好的临床缓解，很多患者对于此前已获批的 BTKi 治疗方案无法耐受，因此，患者仍存在持续未被满足的临床需求。”ALPINE 和 SEQUOIA 研究中显示，接受百悦泽®治疗的 CLL 患者总体耐受性良好，房颤发生率低，且与伊布替尼和化学免疫治疗相比，展现了强有力的疗效。

关于慢性淋巴细胞白血病

慢性淋巴细胞白血病（CLL）是成人中最常见的白血病类型。CLL 约占白血病新发病例的四分之一，2021 年美国的新发病例超过 2.1 万例¹。2018 年，美国预估有 195,129 人患有慢性淋巴细胞白血病¹。CLL 始于骨髓中某几种白细胞（淋巴细胞），这些细胞会从骨髓中进入血液。骨髓中癌细胞（白血病细胞）的增殖，导致细胞抗感染的能力降低，癌细胞扩散到血液中，从而累及身体的其他部位，包括淋巴结、肝脏和脾脏^{2,3,4}。已知 BTK 通路是恶性 B 细胞信号传导的重要介质，能够通过 BCR 信号通路影响恶性 B 细胞，致使 CLL 的发生⁵。小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）是一种影响免疫系统 B 淋巴细胞的非霍奇金淋巴瘤，它与 CLL 有许多相似之处，但其肿瘤细胞多见于淋巴结中⁶。

关于百悦泽®

百悦泽®（泽布替尼）是一款由百济神州科学家自主研发的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制剂，目前正在全球进行广泛的临床试验项目，作为单药和与其他疗法进行联合用药治疗多种 B 细胞恶性肿瘤。由于新的 BTK 会在人体内不断合成，百悦泽®的设计通过优化生物利用度、半衰期和选择性，实现对 BTK 蛋白完全、持续的抑制。凭借与其他获批 BTK 抑制剂存在差异化的药代动力学，百悦泽®能在多个疾病相关组织中抑制恶性 B 细胞增殖。

百悦泽®既往已在美国获批用于治疗三项适应症：2019年11月，获批用于治疗既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者；2021年8月，获批用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）成人患者；和2021年9月，获批用于治疗既往至少接受过一种抗CD20治疗的复发/难治性边缘区淋巴瘤成人患者*。

迄今为止，百悦泽®已在包括美国、中国、欧盟和英国、加拿大、澳大利亚和其他国际市场的40多个国家和地区获得20多项批准。目前，其在全球范围内仍有40多项药政申报正在审评中。

* 该项适应症基于总缓解率获得加速批准。针对该适应症的后续正式批准将取决于确证性试验中临床益处的验证和描述。

关于百济神州肿瘤学

百济神州通过自主研发或与志同道合的合作伙伴携手，不断推动同类最佳或同类第一的临床候选药物研发，致力于为全球患者提供有效、可及且可负担的药物。公司全球临床研究和开发团队已有约2,900人且仍在不断壮大，目前正在全球范围支持100多项正在进行或筹备中的临床研究的展开，已招募患者和健康受试者超过14,500人。公司产品管线深厚、试验布局广泛，试验已覆盖全球超过45个国家/地区，且均由公司内部团队牵头。公司深耕于血液肿瘤和实体肿瘤的靶向治疗及肿瘤免疫治疗的开发，同时专注于单药疗法和联合疗法的探索。目前，百济神州自主研发的三款药物已获批上市：百悦泽®（BTK抑制剂，已在美国、中国、欧盟、加拿大、澳大利亚及其他国际市场获批上市）、百泽安®（可有效避免Fc-γ受体结合的抗PD-1抗体，已在中国获批上市）及百汇泽®（已在中国获批上市）。

同时，百济神州还与其他创新公司合作，共同携手推进创新疗法的研发，以满足全球健康需求。在中国，百济神州正在销售多款由安进、百时美施贵宝、EUSA Pharma、百奥泰授权的肿瘤药物。公司也通过与包括Mirati Therapeutics、Seagen以及Zymeworks在内的多家公司合作，更大程度满足当前全球范围尚未被满足的医疗需求。

2021年1月，百济神州和诺华宣布合作，授予诺华在北美、欧洲和日本共同开发、生产和商业化百济神州的抗PD-1抗体百泽安®。基于这一成果丰富的合作，FDA正在对百泽安®的新药上市许可申请（BLA）进行审评，同时，百济神州和诺华于2021年12月宣布了两项新的协议，授予诺华共同开发、生产和商业化百济神州的TIGIT抑制剂ociperlimab（当前处于3期临床开发阶段），并在百济神州的产品组合中授予5款已获批的诺华肿瘤产品在中国指定区域的权益。

关于百济神州

百济神州是一家立足于科学的全球性生物科技公司，专注于开发创新、可负担的药物，旨在为全球患者改善治疗效果，提高药物可及性。目前公司广泛的药物组合包括40多款临床候选药物。公司通过加强自主研发能力和合作，加速推进多元、创新的药物管线开发。我们致力于在2030年前为全球20多亿人全面改善药物可及性。百济神州在全球五大洲打造了一支超过8,000人的团队。欲了解更多信息，请访问<http://www.beigene.com.cn>。

前瞻性声明

本新闻稿包含根据《1995年私人证券诉讼改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）以及其他联邦证券法中定义的前瞻性声明，包括有关百悦泽®在美国和其他市场的未来开发、药政申报和潜在商业化的声明，百悦泽®为患者带来改善的临床获益与安全性优势的潜力，百悦泽®潜在的商业化机会，以及在“关于百济神州肿瘤学”和“关于百济神州”副标题下提及的百济神州计划、愿景、抱负和目标。由于各种重要因素的影响，实际结果可能与前瞻性声明有重大差异。这些因素包括了以下事项的风险：百济神州证明其候选药物有效性和安全性的能力；候选药物的临床结果可能不支持进一步开发或上市审批；药政部门的行动可能会影响到临床试验的启动、时间表和进展以及药物上市审批；百济神州的上市药物及候选药物（如能获批）获得商业成功的能力；百济神州获得和维护对其药物和技术的知识产权保护的能力；百济神州依赖第三方进行药物开发、生产和其他服务的情况；百济神州取得监管审批和商业化医药产品的有限经验，及其获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和商业化并保持盈利的能力；新冠肺炎全球大流行对百济神州的临床开发、监管、商业化运营以及其他业务带来的影响；百济神州在最近季度报告的10-Q表格中“风险因素”章节里更全面讨论的各类风险；以及百济神州向美国证券交易委员会期后呈报中关于潜在风险、不确定性以及其他重要因素的讨论。本新闻稿中的所有信息仅及于新闻稿发布之日，除非法律要求，百济神州并无责任更新该等信息。

百济神州公司联系人

投资者联系人

周密
(+86 10) 5895-8058
ir@beigene.com

媒体联系人

于丹
(+86 10) 6844-5311
media@beigene.com

参考文献

1. National Cancer Institute. Available here: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/clyl.html>
2. American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2021. Atlanta; American Cancer Society; 2021. Available here: <https://www.cancer.org/research/cancer-facts-statistics/all-cancer-facts-figures/cancer-facts-figures-2021.html>
3. Global Burden of Disease Cancer Collaboration. Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-Years for 29 Cancer Groups, 1990 to 2017. JAMA Oncol. 2019;5(12):1749-1768.
4. National Cancer Institute. Chronic Lymphocytic Leukemia Treatment (PDQ®)—Patient Version. Available here: <https://www.cancer.gov/types/leukemia/hp/cll-treatment-pdq>
5. Haselager MV et al. Proliferative Signals in Chronic Lymphocytic Leukemia; What Are We Missing? Front Oncol. 2020; 10: 592205.
6. Cancer Support Community. Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma. Available here: <https://www.cancersupportcommunity.org/chronic-lymphocytic-leukemiasmall-lymphocytic-lymphoma>.