

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

### 百濟神州宣佈百悅澤®一線治療套細胞淋巴瘤的 3期臨床研究取得積極結果

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2026年6月30日宣佈MANGROVE 3期臨床研究(BGB-3111-306；NCT04002297)取得積極結果。該研究旨在評估公司自主研發的基石性產品BTK抑制劑百悅澤®(澤布替尼)聯合利妥昔單抗，對照苯達莫司汀聯合利妥昔單抗(BR)，用於套細胞淋巴瘤(MCL)成人初治患者一線治療的效果。MANGROVE是首個在該治療場景下評估基於BTK抑制劑的無化療方案對比標準免疫化療方案的全球性、隨機3期臨床研究。該關鍵性3期臨床研究的積極結果有望鞏固澤布替尼在MCL疾病領域中的臨床證據基礎。

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：「對於新確診的MCL患者而言，化療是當下的標準治療選擇。MANGROVE研究首次顯示，澤布替尼聯合利妥昔單抗這一無化療方案可在無進展生存期(PFS)方面帶來顯著改善，有望在全球範圍內重塑治療格局。我們相信，降低因化療帶來的頻繁輸注的負擔，對患者而言具有重要意義。這項研究也進一步驗證了澤布替尼在該疾病領域作為一款基石性BTK抑制劑的潛力：不僅為其擴展至用於MCL一線治療提供了重要的循證基礎，還將持續鞏固其在B細胞惡性腫瘤治療中的引領性作用。」

## 研究結果有望改變臨床實踐

在此次預設的期中分析中，MANGROVE研究達到主要終點PFS。經獨立審查委員會(IRC)評估，相較BR方案，澤布替尼聯合利妥昔單抗在PFS方面取得具有高度統計學顯著性與臨床意義的改善。這是首項在MCL一線治療中探索無化療且無需依賴利妥昔單抗維持治療方案的此類3期研究，有望幫助患者減少約兩年的輸注負擔。數據顯示，基於澤布替尼的無化療方案可使疾病進展或死亡風險降低43% (HR=0.57; [95% CI, 0.43, 0.76]; p<0.0001)。其安全性特徵與兩種藥物已知安全性特徵一致，未發現新的安全性信號。關鍵次要終點總生存期(OS)在此次分析時數據尚未成熟；但已觀察到有利於澤布替尼聯合利妥昔單抗的明顯趨勢。OS將在最終分析中評估。

百濟神州計劃在即將召開的醫學大會上公佈MANGROVE研究的完整結果，並正與全球監管機構就相關註冊申報計劃開展溝通，計劃於2026年下半年進行申報。

## MCL患者亟需無化療的一線治療選擇

MCL是一種罕見且侵襲性較強的B細胞非霍奇金淋巴瘤<sup>1</sup>。該疾病多見於老年患者，而這類患者通常伴有合併症，可能影響治療決策及治療耐受性<sup>2</sup>。一線治療長期以來主要依賴BR等免疫化療方案<sup>3</sup>。

免疫化療的治療負擔已被廣泛認知，包括骨髓抑制、長期免疫抑制、感染風險增加及累積毒性，這些對於老年患者而言尤其難以承受<sup>4</sup>。

既往針對BTK抑制劑用於MCL一線治療的探索，多數集中於基於化療再增加BTK抑制劑，而非替代化療<sup>5</sup>。MANGROVE研究採用了不同策略，旨在評估澤布替尼聯合利妥昔單抗這一無化療方案，能否在幫助患者避免化療負擔的同時，實現持久的疾病控制。該策略有望在有效性和耐受性方面突破一線治療長期以來面臨的局限。

## 關於MANGROVE研究

MANGROVE是一項全球性、隨機、開放性3期臨床試驗，旨在評估百悅澤®(澤布替尼)聯合利妥昔單抗對照苯達莫司汀聯合利妥昔單抗，用於套細胞淋巴瘤成人初治患者治療的有效性與安全性。該研究在全球176個研究中心入組510例患者。

在試驗組中，患者在初始治療階段接受澤布替尼160 mg每日兩次口服聯合利妥昔單抗治療，隨後接受澤布替尼單藥治療，直至疾病進展或不可耐受。在對照組中，患者接受6個週期的苯達莫司汀聯合利妥昔單抗治療。研究主要終點為經獨立審查委員會(IRC)評估的無進展生存期(PFS)。總生存期(OS)是該研究的關鍵次要終點。其他次要終點包括研究者評估的PFS、總緩解率(ORR)、緩解持續時間(DOR)、患者報告結局以及安全性。

## 關於百悅澤®(澤布替尼)

百悅澤®是一款口服型布魯頓氏酪氨酸激酶(BTK)小分子抑制劑，其研發設計旨在通過優化生物利用度、半衰期和選擇性，實現對BTK蛋白完全、持續的抑制作用。與其他已獲批BTK抑制劑相比，百悅澤®具有差異化的藥代動力學特徵。研究顯示，其可在多個疾病相關組織中抑制惡性B細胞增殖。

百悅澤®全球臨床開發項目迄今已在30多個國家和地區超過45項試驗中入組超過8,000例患者。百悅澤®已在全球80個市場獲批至少一個適應症，並已用於治療超過290,000例患者。

### 參考資料：

1. National Cancer Institute. *Mantle cell lymphoma*. NCI Dictionary of Cancer Terms. Accessed June 16, 2026. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/mantle-cell-lymphoma>.
2. National Cancer Institute. *Mantle Cell Lymphoma Treatment (PDQ®)–Health Professional Version*. Accessed June 16, 2026.
3. Tix T, Kumar A, Eyre TA, Dreyling M. Modern management of mantle cell lymphoma. *J Clin Oncol*. 2026;46:e517468.
4. Blayney DW, Schwartzberg L. Chemotherapy induced neutropenia and emerging agents for prevention and treatment: a review. *Cancer Treat Rev*. 2022;109:102427.
5. Noor WD, Cheah CY. Recent advances and future directions in newly diagnosed mantle cell lymphoma. *Expert Opin Pharmacother*. 2025;26(13):1415-1432.

## 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，百濟神州在全球六大洲擁有不斷壯大的團隊，憑藉卓越的科學創新與高效的執行力，致力於提升創新藥物的可及性，惠及全球更多患者。如需瞭解更多信息，請訪問 [www.beonemedicines.com.cn](http://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，包括百悅澤®聯合利妥昔單抗作為無化療方案用於MCL成人初治患者的潛在獲益；百悅澤®作為該疾病領域基石性BTK抑制劑的潛力，支持一線治療並持續拓展其在B細胞惡性腫瘤治療中的引領性作用；臨床及監管進展和數據讀出的預期時間；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及實現並保持盈利的能力；以及百濟神州在最近季度報告10-Q表格「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6月30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Felix J. Baker博士及王曉東博士，以及獨立非執行董事Olivier Brandicourt博士、Margaret Han Dugan博士、Anthony C. Hooper先生、Elizabeth F. Mooney女士、Alessandro Riva博士、Charles L. Sawyers博士及Shalini Sharp女士。