

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**  
**業務最新情況**

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（「百濟神州」或「本公司」）於2020年3月25日（美國東部時間）獲悉國家藥品監督管理局於2020年3月25日宣佈暫停進口、銷售和使用美國新基公司（現隸屬百時美施貴寶）ABRAXANE®注射用紫杉醇（白蛋白結合型）產品的決定。此項決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合同生產機構的核查結果做出的。百濟神州預計這將造成ABRAXANE®在中國的供應暫時中斷。公司正在與百時美施貴寶密切合作以儘快恢復供應，包括百時美施貴寶對現有生產基地的整改工作以及遞交用其另一家生產工廠為中國供應的申請。2020年3月25日，由於國家藥品監督管理局決定暫停ABRAXANE®的進口，銷售和使用，國家醫療保障局將ABRAXANE®從藥品集中採購名單中刪除。

本公告附件一是本公司於2020年3月25日（美國東部時間）就上述業務最新情況發佈的新聞稿的全文。

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ABRAXANE®在中國供應中斷，及儘快恢復供應的措施，以及百濟神州將繼續開發和推出其他產品。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。這些因素包括了以下事項的風險：百時美施貴寶及其合同生產機構成功整改現有生產基地的能力或百時美施貴寶獲得替代生產基地申請批准的能力；國家藥品監督管理局對百時美施貴寶將使用的生產基地的檢查；國家藥品監督管理局恢復百時美施貴寶在中國進口、銷售及使用ABRAXANE®的批准；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、時間表和進展以及產品上市審批；百濟神州的上市產品及藥物候選物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州對其技術和藥物知識產權保護獲得和維護的能力；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；百濟神州有限的營運歷史和獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和商業化的能力；新冠病毒對公司臨床開發、商業以及其他業務運營帶來的影響；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；以及百濟神州向美國證券交易委員會及香港聯合交易所有限公司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。

本公司的股東及潛在投資者務請不應過份依賴本公告，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，2020年3月26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、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Ranjeev Krishana先生、Thomas Malley先生、蘇敬軾先生及易清清先生。

## 附件一

### 百濟神州發佈ABRAXANE®注射用紫杉醇(白蛋白結合型)中國供應情況更新

— 國家藥品監督管理局宣佈暫停進口、銷售和使用美國新基公司  
(現隸屬百時美施貴寶) 產品ABRAXANE®

— 作為ABRAXANE®在中國的銷售代理，  
百濟神州正在與百時美施貴寶協商恢復供貨

中國北京和美國麻省劍橋2020年3月25日 — 百濟神州(納斯達克代碼: BGNE; 香港聯交所代碼: 06160), 是一家處於商業階段的生物醫藥公司, 專注於用於癌症治療的創新型分子靶向和腫瘤免疫藥物的開發和商業化。公司今天獲悉, 國家藥品監督管理局宣佈暫停進口、銷售和使用美國新基公司(現隸屬百時美施貴寶)注射用紫杉醇(白蛋白結合型)產品的決定。此項決定是基於對百時美施貴寶一家位於美國的合同生產機構的核查結果做出的。百濟神州預計這將造成ABRAXANE®在中國的供應暫時中斷。公司正在與百時美施貴寶密切合作以儘快恢復供應, 包括百時美施貴寶對現有生產基地的整改工作以及遞交用其另一家生產工廠為中國供應的申請。

百濟神州創始人、首席執行官兼董事長歐雷強先生表示:「作為ABRAXANE®在中國的銷售代理, 我們對此次供應中斷感到非常失望。在百濟神州, 藥品品質是重中之重。我們要求自己和合作夥伴都履行最高行業標準。我們正在與百時美施貴寶溝通, 儘快進行整改工作。同時, 我們還將繼續關注百濟神州自主研發產品和其他產品在中國和美國的商業上市活動, 以及面向全球患者的潛在新療法的開發。」。

百濟神州和新基公司(現隸屬於百時美施貴寶)於2017簽訂ABRAXANE®及其他兩種產品在中國的獨家許可和供應協議。根據該協定, 百濟神州負責該產品在中國的推廣和銷售, 百時美施貴寶負責按照法規要求進行生產、註冊和進口許可證的維護, 以及為中國市場提供成品製劑。

除了正在進行的、對現有合同生產機構的整改工作外, 百時美施貴寶已向國家藥品監督管理局遞交更換生產廠的補充申請, 從其另一家工廠為中國供貨。該申請目前正在審評中。

國家藥品監督管理局對百時美施貴寶的合同生產機構的調查結果不會影響百濟神州銷售的任何其他產品。且該合同生產機構未生產任何其他百濟神州銷售的產品。

關於ABRAXANE®注射用紫杉醇(白蛋白結合型)的生產及百時美施貴寶的其他問詢，請聯繫[media@bms.com](mailto:media@bms.com)或者致電+1 609-252-3345。

## 關於百濟神州

百濟神州是一家全球性的、商業階段的、以研發為基礎的生物科技公司，專注于分子靶向和免疫腫瘤療法的研發。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和歐洲擁有3500多名員工，在研產品線包括新型口服小分子類和單克隆抗體類抗癌藥物。百濟神州目前也正在打造抗癌治療的藥物組合方案，旨在為癌症患者的生活帶來持續、深遠的影響。百濟神州在美國銷售其自主研發的BTK抑制劑BRUKINSA™(澤布替尼)；百濟神州在華銷售PD1抗體藥物百澤安®(替雷利珠單抗注射液)。在新基物流有限責任公司(屬於百時美施貴寶公司)的授權下，百濟神州在華銷售ABRAXANE®注射用紫杉醇(白蛋白結合型)、瑞複美®(來那度胺)和維達莎®(注射用阿紮胞苷)；在安進公司的授權下，百濟神州計畫在華銷售安加維®(XGEVA®)地舒單抗注射液。欲瞭解更多資訊，請訪問[www.beigene.cn](http://www.beigene.cn)。

## 前瞻性聲明

該新聞稿包含根據《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下定義的前瞻性聲明，包括有關ABRAXANE®在中國供應中斷，及儘快恢復供應的措施，以及百濟神州將繼續開發和推出其他產品。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。這些因素包括了以下事項的風險：百時美施貴寶及其合同生產機構成功整改現有生產基地的能力或百時美施貴寶獲得替代生產基地申請批准的能力；國家藥品監督管理局對百時美施貴寶將使用的生產基地的檢查；國家藥品監督管理局恢復百時美施貴寶在中國進口、銷售及使用ABRAXANE®的批准；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；藥監部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、進展以及產品上市的審批表；百濟神州的上市產品及藥物候選物(如能獲批)獲得商業成功的能力；百濟神州對其技術和藥物智慧財產權保護獲得和維護的能力；百濟神州依賴協力廠商進行藥物開發、生產和其他服務的情況；百濟神州有限的營運歷史和獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和商業化的能力；新冠病毒對公司臨床開發、商業以及其他業務運營帶來的影響；以及百濟神州在最近年度報告的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些資訊。

投資者連絡人  
周密  
+86 10-5895-8058  
ir@beigene.com

媒體連絡人  
呂磊  
+86 10-6844-5311  
media@beigene.com

---

<sup>1</sup> 注射用紫杉醇(白蛋白結合型)<sup>®</sup>為Abraxis有限責任公司(屬於百時美施貴寶公司)註冊商標；瑞複美<sup>®</sup>和維達莎<sup>®</sup>為新基醫藥公司(屬於百時美施貴寶公司)的註冊商標。

<sup>2</sup> 安加維<sup>®</sup>(XGEVA<sup>®</sup>)為安進公司的註冊商標。