

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

百濟神州宣佈帕米帕利(Pamiparib)用於治療卵巢癌的 中國新藥上市申請獲受理

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)是一家處於商業階段的生物科技公司，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。本公司於2020年7月17日宣佈國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)已受理其在研PARP1和PARP2抑制劑帕米帕利用於治療既往接受過至少兩線化療、攜有致病或疑似致病的胚系BRCA突變的晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者的新藥上市申請(NDA)。

百濟神州腫瘤免疫學首席醫學官賁勇醫學博士表示：「這是我們就帕米帕利遞交的首項新藥上市申請。我們針對帕米帕利的全球開發項目正在不斷推進，用於評估其作為單藥或是與包括抗PD-1抗體百澤安在內的其他藥物聯合的潛能。帕米帕利作為一款靶向治療藥物能為中國的晚期卵巢癌患者帶來新的治療希望。我們期待在接下來的幾個月中能公佈支持該項新藥上市申請的臨床數據，以及包括3期數據在內的其他臨床結果。」

遞交此項NDA是基於一項帕米帕利用於治療晚期卵巢癌、輸卵管癌、原發性腹膜癌或晚期三陰乳腺癌患者的1/2臨床試驗(NCT03333915)的結果。該試驗的關鍵性2期部分在中國入組了113例既往接受過至少兩項標準化療、攜有BRCA1/2突變的高級別上皮性卵巢癌(包括輸卵管癌或原發性腹膜癌)或高級別子宮內膜上皮樣癌患者。患者接受了帕米帕利每日兩次口服用藥、每次60mg的治療。該試驗的主要終點為基於實體腫瘤療效評估標準RECIST1.1版的客觀緩解率(ORR)。試驗結果將在未來一場醫學會議上被公佈。

百濟神州高級副總裁兼全球藥政事務負責人閔小軍女士評論道：「今天獲受理的帕米帕利新藥上市申請標誌著百濟神州第三款自主研發產品進入藥政審批階段。我們期待在監管機構審批帕米帕利作為一款新藥治療晚期卵巢癌、輸卵管癌及原發性腹膜癌的過程中，與其展開密切的溝通，也希望這款藥物和百澤安®和百悅澤®一樣，能夠獲得批准並為有需要的患者帶來益處。」

關於卵巢癌

卵巢癌在中國女性常見癌症排名中位列第十名。2018年，50,000多名新增病例並有30000餘名死亡病例¹。超過六成的卵巢癌患者在確診時已為晚期²。卵巢癌的標準治療包括手術及術後鉑類藥物化療。在卵巢癌患者中，九成以上患有上皮性卵巢癌³。其中，約有70%的上皮性卵巢癌患者在接受一線療法並獲得完全緩解後，仍將出現復發性疾病⁴。

關於帕米帕利

帕米帕利 (pamiparib, BGB-290) 是一款在研PARP1和PARP2抑制劑，臨床前模型顯示其具有穿透血腦屏障和PARP-DNA複合物捕捉等藥理學特性。由百濟神州的科學家在北京研發中心自主研發，帕米帕利目前正作為單一療法或與其他藥物聯用治療多種惡性實體瘤進行全球臨床開發。迄今為止，已有1,200多例患者入組帕米帕利臨床試驗。

帕米帕利用於治療卵巢癌的新藥上市申請已獲國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)受理。

關於帕米帕利的臨床項目

帕米帕利的臨床試驗包括：

- 在中國開展的帕米帕利對比安慰劑用於鉑敏感的復發性卵巢癌患者維持治療的3期臨床試驗(NCT03519230)；

¹ Globocan 2018；Bray et al 2018。

² Torre et al 2018。

³ Mutch and Part 2014。

⁴ McMeekin et al 2004。

- 帕米帕利用於治療攜有同源重組缺陷轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的2期臨床試驗(NCT03712930)；
- 在中國開展的帕米帕利用於治療攜有BRCA突變的轉移性HER2陰性乳腺癌患者的2期臨床試驗(NCT03575065)；
- 帕米帕利用於治療晚期或不可手術的胃癌患者的2期臨床試驗(NCT03427814)；
- 在中國開展的帕米帕利用於治療晚期卵巢癌、輸卵管癌、原發性腹膜癌或晚期三陰乳腺癌患者的1/2期臨床試驗(NCT03333915)；
- 帕米帕利聯合放療及／或替莫唑胺用於治療新診斷或復發／難治性多形性膠質母細胞瘤患者的1b/2期臨床試驗(NCT03150862)；
- 帕米帕利聯合替莫唑胺用於治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的1b期臨床試驗(NCT03150810)；及
- 帕米帕利聯合百澤安用於治療多項惡性實體瘤的1b期臨床試驗(NCT02660034)。

ASSEMBLY BIOSCIENCES和百濟神州宣佈就三款用於治療慢性乙型肝炎感染的臨床階段核心抑制劑達成在中國的授權合作協定

Assembly Biosciences (納斯達克代碼：ASMB) 和本公司於2020年7月20日宣佈雙方已就Assembly研發管線中三款用於治療慢性乙型肝炎感染(以下簡稱「乙肝」)的臨床階段核心抑制劑在中國達成合作。

根據協定條款，Assembly將授予百濟神州ABI-H0731、ABI-H2158及ABI-H3733在中國(包括港澳臺地區)獨家開發和商業化的權利。ABI-H0731以及ABI-H2158目前正處於2期臨床試驗開發階段，而ABI-H3733正在進行1期臨床開發。百濟神州將負責在中國的開發、藥政註冊以及商業化活動。Assembly保留在除上述地區以外的全球範圍內對其乙肝研發管線的全部權利。

Assembly將獲得4000萬美元的現金預付款，並在授權候選藥物開發和商業化取得成功的前提下，有資格獲得至多約為5億美元的潛在開發、藥政及淨銷售額里程碑付款。此外，Assembly將有資格獲得淨銷售額的分級特許使用費。百濟神州將為在中國的臨床開發注入初始資金，但此後在協定地區的開發成本將由雙方平攤。

百濟神州創始人、董事長兼首席執行官歐雷強(John V. Oyler)先生表示：「憑藉這項與Assembly達成的合作協定，我們的研發管線也由癌症適應症拓展至肝臟疾病，一類在中國有極大治療需求的高發疾病。Assembly在推進乙肝新型療法這一領域是業內的領先專家，我們為能與這樣的團隊合作、共同為這項疾病開發藥物感到高興。全球慢性乙肝患者有三分之一生活在中國，我們將竭盡全力，利用公司的資源和實力為這些患者進一步開發新型療法。」

Assembly Biosciences首席執行官兼總裁、澳大利亞勳章獲得者John McHutchison醫學博士評論道：「我們為中國市場一直以來制定的目標就是尋求一家實力雄厚、值得信賴並且有不凡業績的公司作為合作夥伴，能與百濟神州這樣經驗豐富、科技領先的團隊合作，我們倍感興奮。百濟神州在中國的一流業務團隊能夠加快我們的核心抑制劑在這一關鍵市場以及全球範圍內臨床開發與商業化的進程。中國有近9,000萬人感染乙肝，我們和百濟神州一同承諾，將為身患這項慢性疾病的患者推進我們新型核心抑制劑的開發。」

Assembly於2020年3月31日的現金持有額為2.49億美元，連同多項額外的短期資金來源，公司運營資金將持續至2022年下半年。

高盛(Goldman Sachs & Co.)有限公司擔任Assembly Biosciences的獨家財務顧問。

Assembly 電話會議和網路直播

Assembly Biosciences的管理層於北京／香港時間2020年7月20日晚上8點30分，即美國太平洋時間上午5點30分或美國東部時間上午8點30分召開電話會議和網路直播。請登陸Assembly公司網站的投資者關係板塊<https://investor.assemblybio.com/events-presentations>收聽網路語音直播並觀看會議展示，或撥打866-438-0453 (美國境內)、409-220-9366 (國際) 並提供會議ID 438077。請於會議開始前15分鐘進入網路直播或撥打會議號碼以確保及時連線。

直播重播記錄於會議結束兩個小時之後在Assembly網站上可供查看，並在至少30天內作為存檔以供查看。

關於Assembly Biosciences乙肝核心抑制劑研發管線

Assembly的乙肝研發管線包括三款臨床階段的小分子候選藥物，均為針對抑制乙肝生命週期多個步驟的乙肝核心抑制劑。在2期臨床試驗中，一代核心抑制劑ABI-H0731聯合核苷(酸)類似物逆轉錄酶抑制劑(NrtI)耐受性良好，與NrtI單藥治療相比，在抑制乙肝病毒DNA上產生了具有統計顯著性的抗病毒活性，並顯著降低了前基因組RNA(pgRNA)，這也可能表示環狀DNA(cccDNA)水準的下降。在正在開展的2期開放性延續試驗中，Assembly正在開始逐漸停止患者使用聯合療法，以便觀察持續性病毒學應答(SVR)。

Assembly的乙肝研發管線還包括另外兩款強效二代候選藥物，其中ABI-H2158正在開展2期臨床開發，ABI-H3733正處於1期臨床開發階段。

ABI-H0731和ABI-H2158的臨床資料已入選於2020年8月27至29日舉辦的歐洲肝病研究協會(EASL)線上國際肝病年會，並將在該年會中展示數據。

關於乙型肝炎病毒

慢性乙型肝炎病毒(乙肝)是一種衰竭性的肝臟疾病。據世界衛生組織估計，全球有2.5億多人身患乙肝，其中近9,000萬患者居住在中國。乙肝是一種全球流行疾病，患者人數多於丙肝與愛滋病之和，並且發病率和死亡率更高。乙肝是慢性肝病和肝臟移植的首要病因，每年在全球範圍內有近100萬人的死因與乙肝相關。

目前乙肝的標準治療為長期抑制性療法，使用降低(並非消除)病毒的藥物，因而治癒率較低。目前對新型乙肝療法存在極大的需求。

關於Assembly Biosciences

Assembly Biosciences, Inc.是一家處於臨床階段的生物科技公司，致力於開發用於治療乙肝以及微生物組相關疾病的創新型療法。乙肝項目專注推進一類新型強效口服核心抑制劑的開發，這類抑制劑有望提高慢性疾病患者痊癒的可能性。微生物組項目利用Assembly全面整合的技術平臺開發新型口服活體微生物組候選療法，該平臺包括一項可靠的菌種鑒定與篩選流程以及其專利保護的GEMICEL®科技，利用GMP(藥品生產品質管制規範)專業性靶向給藥遞送至下消化道。欲瞭解更多信息，請訪問assemblybio.com。

Assembly 前瞻性聲明

本公告中的消息包含前瞻性聲明，存在一定的風險和不確定因素，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。

Assembly 和百濟神州在目前預計的時間內在中國開啟並完成ABI-H0731、ABI-H2158以及ABI-H3733的臨床試驗；臨床試驗中的安全性和有效性資料可能不支援Assembly核心抑制劑候選產品的進一步開發；合作中包含的產品有可能不能達到未來的里程碑事件或沒有資格獲得特許使用費；ABI-H0731、ABI-H2158以及ABI-H3733在目前預計的時間內或完全不能獲得藥政批准；Assembly核心抑制劑產品可能與其他公司的候選藥物沒有區別；Assembly可能在接受其核心抑制劑治療的患者中不能獲得持續性病毒學應答；以及其他在Assembly向美國證券交易委員會期後呈報中指出的風險。所有不是根據歷史性事實做出的聲明均應被認定為前瞻性聲明。Assembly旨在利用經修訂的1933年證券法第27A章節和經修訂的1934年證券法第21E章節中的安全條款包含這些前瞻性聲明。更多Assembly相關風險和不確定因素的討論細節已包括在Assembly向美國證券交易委員會遞交的報告中的「風險因素」章節中，包括最近年度報告10-K表格、最近季度報告10-Q表格以及臨時報告8-K表格。除非法律要求，Assembly並無責任更新這些消息，無論是新消息、未來事件還是其他原因。

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性、商業階段的生物科技公司，專注於研究、開發、生產以及商業化創新性藥物以為全世界患者提高療效和藥品可及性。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和歐洲擁有4,100多名員工，正在加速推動公司多元化的新型癌症療法藥物管線。目前，百濟神州兩款自主研發的藥物，BTK抑制劑百悅澤®(澤布替尼膠囊)正在美國和中國進行銷售、抗PD-1抗體藥物百澤安®(替雷利珠單抗注射液)在中國進行銷售。此外，百濟神州在中國正在或計劃銷售多款由安進公司、新基物流有限公司(隸屬百時美施貴寶公司)以及EUSA Pharma授權的腫瘤藥物。欲瞭解更多信息，請訪問www.beigene.cn。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：我們最終可能無法成功開發及銷售帕米帕利(pamiparib)。

百濟神州前瞻性聲明

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。包括有關百濟神州有關帕米帕利的進展計畫、預期的臨床開發計劃、藥政里程碑及商業化；有關授權候選產品未來的開發和潛在的商業化，向Assembly支付的潛在款項，授權的候選產品治療乙肝患者並獲得持續病毒學應答的可能，雙方的承諾以及該項合作的潛在益處。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智慧財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；新冠肺炎全球大流行對本公司臨床開發、商業化運營以及其他業務帶來的影響；以及百濟神州在最近季度報告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、不確定性以及其它重要因素的討論。本公告中的所有信息僅及於本公告發佈之日，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，2020年7月22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。