

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

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

百奧泰與百濟神州宣佈就安維汀®(貝伐珠單抗)生物類似藥BAT1706 簽訂在中國的授權、分銷、供貨協定

百奧泰生物製藥股份有限公司，一家處於商業階段的生物科技公司(上交所代碼：688177)和百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2020年8月24日宣佈雙方已就百奧泰的BAT1706—一款在研安維汀®(貝伐珠單抗)生物類似藥簽訂了一項在中國的授權、分銷、供貨協議。國家藥品監督管理局(NMPA)已於近日受理了百奧泰就BAT1706遞交的生物製劑許可證申請(BLA)。貝伐珠單抗在中國已獲批用於治療晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌和轉移性結直腸癌。本協議須待百奧泰於2020年9月召開的股東大會審議通過後方可生效。

根據協定條款，百奧泰已同意授權百濟神州在中國(包括港澳臺地區)對BAT1706進行開發、生產及商業化，百奧泰將保留除上述地區以外的全球範圍內的相關權利。百奧泰將獲得一筆首付款，並在達到註冊及商業化里程碑後有資格獲得付款，累計至多1.65億美元。此外，百奧泰還將有資格獲得未來產品兩位元數比例的淨銷售額分級特許權使用費。

百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士表示：「百濟神州致力於為全世界患者帶來有意義、可負擔的藥物。BAT1706作為一款潛在的安維汀®生物類似藥，在中國有望成為一項用於治療包括結直腸癌、肺癌和肝癌在內的多項實體瘤適應症的重要治療選項。此次合作不僅能夠進一步拓展我們在中國的現有商業化及註冊階段產品組合，也與我們多款授權引進和自主研發藥物相互補充，包括目前在中國已遞交肺癌、肝癌相關上市申請的抗PD-1抗體百澤安®。」

百奧泰首席執行官李勝峰博士評論道：「百濟神州在腫瘤領域擁有豐富的專業知識和強大的研發管線，我們很高興與百濟神州進行合作。通過此次合作，我們將借助百濟神州的經驗與專業性，加快推動BAT1706作為單藥或與其他療法聯合的開發與商業化，以確保更多的患者以可負擔的價格從這款重要的癌症藥物中獲益。」

關於BAT1706

BAT1706是一款由百奧泰開發的單克隆抗體，作為安維汀®潛在的生物類似藥。通過與血管內皮生長因數(VEGF)結合而起效。在美國，安維汀®已獲批用於治療以下適應症：轉移性結直腸癌，非鱗狀非小細胞肺癌，復發性膠質母細胞瘤，轉移性腎細胞癌，持續性、復發性或轉移性宮頸癌，上皮性卵巢癌，輸卵管癌或原發性腹膜癌，以及肝細胞癌。BAT1706是一款在研候選藥物，尚未在任何國家或地區獲得藥政批准。中國國家藥品監督管理局(NMPA)於2020年6月受理了BAT1706的生物製劑許可證申請(BLA)。百奧泰計畫將於2020年第四季度在美國和歐盟遞交BAT1706的相關上市許可申請。

安維汀®為美國基因泰克公司註冊商標。

關於百奧泰

百奧泰生物製藥股份有限公司(股票代碼：688177)秉承「創新只為生命」的理念，致力於開發新一代創新藥和生物類似藥，用於治療腫瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病以及其它危及人類生命或健康的重大疾病。百奧泰已推動五款候選藥物進入後期臨床試驗，其中格樂立®(阿達木單抗)已在中國獲批用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病、克羅恩病和葡萄膜炎。此外，百奧泰另有多款主攻腫瘤和自身免疫性疾病的候選藥物處於不同的臨床開發階段。百奧泰始終以患者的福祉作為首要核心價值，通過創新研發為患者提供安全、有效、可負擔的優質藥物，以滿足亟待解決的治療需求。欲瞭解更多信息，請訪問www.bio-thera.com或關注我們的微信公眾號「百奧泰」。

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4,200多名員工，正在加速推動公司多元化的新型療法藥物管線。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畫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。

百奧泰前瞻性聲明

本公告包含了與BAT1706或百奧泰及其產品線相關的前瞻性聲明。由於某些重要因素可能會影響公司的實際結果，特此提醒讀者注意不要過分依賴該前瞻性聲明。這些前瞻性語句包括但不限於包含意願、將要、可能、潛在性、預測、計畫、估計、預期等類似陳述。它們都應被視為百奧泰基於截至本公告發佈之日可獲得的消息的合理假設，並不保證未來的表現或發展。由於多種因素，實際結果和事件可能與前瞻性聲明中包含的消息存在重大差異，這些因素包括但不限於本合作可能不會獲得必要的批准或達不到未來的里程碑事件，以及藥物研究、開發和商業化中固有的風險和不確定性，例如臨床前和臨床研究的風險和不確定性以及能否獲得藥政部門的批准。其他風險因素包括生產，分銷，行銷，競爭，智慧財產權，藥物功效和安全性方面的風險和不確定性，國家及全球財務與醫療狀況的變化，公司財務狀況的變化以及適用法律法規的變化等。本公告中包含的任何前瞻性聲明僅針對截止於作出聲明之日的情況。除非法律要求，否則百奧泰沒有義務更新本公告中包含的任何前瞻性聲明，以反映本公告發佈之日以後的新消息和事件，公司觀點的改變或其他情況。

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BAT1706這款潛在的安維汀®(貝伐珠單抗)生物類似藥的開發、藥政批准和潛在商業化，向百奧泰支付的潛在付款，授權候選藥物的潛力，以及雙方的承諾與合作的潛在利益。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、時程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、不確定性以及其他重要因素的討論。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8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、Corazon (Corsee) D. Sanders博士、蘇敬軾先生及易清清先生。