

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

百濟神州宣佈就北京丹序生物開發的新冠病毒中和抗體達成 獨家授權協定

預計今年十月初之前啟動1期與1/2期臨床試驗，分別入組健康受試者及
輕度至中度新冠肺炎患者

百濟神州有限公司（「百濟神州」或「本公司」）和北京丹序生物製藥有限公司於2020年8月27日宣佈雙方已簽訂一項獨家授權協議，百濟神州將在大中華地區以外的全球範圍內開發、生產及商業化丹序生物在研新冠病毒中和抗體，包括DXP-593和DXP-604。在臨床前研究中，丹序生物利用高通量單細胞測序技術，已從新冠肺炎康復者恢復期血樣中篩選出多款強效中和新冠病毒抗體。

北京大學李兆基講席教授、北京未來基因診斷高精尖創新中心主任兼丹序生物聯合創始人及科學顧問委員會主席謝曉亮院士表示：「我們的目標就是盡快找到強效新冠病毒中和抗體以開發一款潛在的治療方案，這與康復期患者血漿療法相比，能夠更大程度地惠及更多患者。」

丹序生物聯合創始人兼首席執行官張旭博士說道：「我們認為，與百濟神州合作能夠有效推動這些重大科研成果進入下一階段的開發。百濟神州1,300多位員工組成的全球臨床開發團隊實力強大、深入世界各地，致力於將創新療法帶給有需要的患者。」

百濟神州高級副總裁、全球研究、臨床運營及生物統計暨亞太臨床開發負責人汪來博士評論道：「謝曉亮教授在新冠病毒抗體研究中取得了重大突破，利用高通量單細胞測序技術篩選出有望中和新冠病毒的抗體。我們很高興能為這項激動人心的研究項目啟動臨床試驗，為全球抗擊新冠疫情開發新型療法做出貢獻。」

一項隨機、雙盲、安慰劑對照的1期臨床試驗預計將於九月在澳大利亞啟動，入組至多30例健康受試者，而將在多個國家開展的1/2期臨床試驗將於十月初之前啟動，入組輕度至中度的新冠肺炎患者。這兩項臨床試驗的相關信息將在www.clinicaltrials.gov上公佈。

根據協議條款，丹序生物已授權百濟神州對其臨床前候選藥物DXP-593、DXP-604以及其他抗新冠中和抗體在大中華區以外的獨家開發、生產及商業化權力。百濟神州計劃在大中華地區以外的全球範圍內針對一款或多款候選藥物進行開發，而丹序生物將保留在大中華地區的相關權利。丹序生物將獲得一筆首付款，並在達到註冊及商業化里程碑後有資格獲得付款。此外，丹序生物還將有資格獲得未來產品兩位數比例的銷售額分級特許權使用費。

關於DXP-593和DXP-604

DXP-593和DXP-604是從60多例新冠肺炎康復者抗原B細胞中利用高通量單細胞轉錄組和VDJ測序技術篩選出的兩款新冠病毒中和抗體。DXP-593在假病毒和新冠病毒中分別展示了強大的中和活性，在半抑制濃度分別為1.2ng/ml和15ng/ml。在感染新冠病毒的嚙齒模型中，DXP-593也具有很強的療效和預防效果。DXP-604的結合表位不同於DXP593，也具有高中和活性。DXP-593和DXP-604有望成為雞尾酒療法選項，避免病毒突變引起的耐藥性。

關於北京丹序藥業

北京丹序生物製藥有限公司是一家生物科技公司，致力於利用其全球領先的單細胞測序技術平臺進行抗體藥物的研究和開發，不斷推動針對包括傳染病和自身免疫性疾病在內的各項適應癥的創新型藥物研究。丹序生物正在籌備建設位於北京市昌平區的抗體藥物生產基地，並已從中國頂級醫療健康領域投資者處完成A輪融資，以繼續擴展其產品組合併建設藥物生產基地。

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发的藥物，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。

百濟神州前瞻性聲明

本公告包含1995年《私人證券訴訟改革法案》和其他聯邦證券法所定義的前瞻性聲明，包括授權候選藥物未來的開發和潛在的商業化，向丹序藥業支付的潛在付款，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；新冠肺炎全球大流行對公司臨床開發、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的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28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。