

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)

## 內幕消息

### 與諾華達成合作以開發和商業化抗PD-1抗體百澤安®(替雷利珠單抗)

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。

百濟神州有限公司於2021年1月11日(美國東部時間)宣佈，BeiGene Switzerland GmbH，百濟神州有限公司間接全資子公司(合稱「百濟神州」或「本公司」)，與Novartis Pharma AG(「諾華」)就授權諾華在多個國家開發、生產和商業化百濟神州的抗PD-1抗體百澤安®(替雷利珠單抗)達成合作與授權協議(「合作與授權協議」)，授權區域包括美國、加拿大、墨西哥、歐盟成員國、英國、挪威、瑞士、冰島、列支敦士登、俄羅斯和日本(「授權區域」)。

根據合作與授權協議，百濟神州將獲得諾華6.5億美元的預付款，並在達到藥政里程碑事件之後有資格獲得至多13億美元的里程碑付款，在達到銷售里程碑事件之後有資格獲得至多2.5億美元的里程碑付款，另有資格獲得百澤安®授權區域未來年度淨銷售額的近百分之二十至近百分之三十的分級特許使用費，但在特定情況下會合理相應減少。特許使用費自百澤安®在授權區域內各國初次商業化銷售之日起，至最後有效專利要求到期之日、監管獨佔權終止之日、或在該國初次商業化銷售百澤安®後滿十年之日的最晚日期按國別支付。

根據合作與授權協議，百濟神州和諾華將在授權區域內對百澤安®進行共同開發，其中諾華將負責過渡期後的藥政註冊申請以及批准後的商業化活動。此外，雙方均可在全球開展臨床試驗以評估百澤安®聯合其他抗腫瘤療法的用藥組合。百濟神州將負責為正在開展的百澤安®臨床試驗提供資金，諾華同意在授權區域為新開展的註冊性、銜接或藥品上市後的研究提供資金。基於特定條件，百濟神州和諾華同意在授權區域為雙方同意的其他新開展的臨床試驗共同提供資金，但每一方將負責為各自用於評估百澤安®聯合該方或第三方藥物開展的臨床試驗提供資金。百濟神州將在初期負責向諾華供應百澤安®，諾華有權在生產工序成功轉移後自行生產於授權區域內使用的百澤安®。此外，在獲得上市許可的後，百濟神州有權在美國、加拿大和墨西哥基於適應症與諾華共同開展產品推廣活動，諾華將承擔部分費用。各方均保留商業化其專有產品與百澤安®的用藥組合的全球權利。

合作與授權協議包含百濟神州與諾華的慣常陳述與保證及承諾。除非本協議被提前終止，本協議將基於授權區域內各國的特許使用費到期的情況於各國分別到期。合作與授權協議將在協議下授權區域內的所有國家的所有適用特許使用費條款均到期時完全失效。百濟神州有權在以下情況下向諾華發出書面通知終止本協議：(1)若諾華向百濟神州的授權專利提起異議，或(2)若諾華在授權區域內就其自身的抗PD-1抗體(spartalizumab)提交生物製品許可申請，且百濟神州未選擇將spartalizumab加入合作與授權協議下的授權產品或諾華未剝離其候選產品，在該情況下諾華應向百濟神州支付特定數額的終止費。諾華有權在以下情況下向百濟神州發出事先書面通知以終止本協議：若通知在諾華於授權區域內初次商業化銷售前向百濟神州送達的，諾華可提前120天向百濟神州發出終止該協議的事先書面通知；若通知在諾華於授權區域內初次商業化銷售後向百濟神州送達的，諾華可提前180天向百濟神州發出終止該協議的事先書面通知。此外，任何一方也可基於另一方的破產或未改正的實質性違約終止該協議。

在《哈特－斯科特－羅迪諾反壟斷改進法案》(Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act)規定的等待期到期或提前終止的情況下，合作與授權合作協議下的該項交易預計將於2021年第一季度完成。

## 百濟神州摩根大通健康大會演講

百濟神州將出席第39屆摩根大通健康大會，並於美國東部時間2021年1月14日(星期四)下午5點20分發表演講(北京時間1月15日上午6點20分)。

屆時，百濟神州官方網站內的投資者關係板塊(<http://ir.beigene.com> 或 <http://hkexir.beigene.com>)將對該演講進行網絡直播。直播回放記錄將在該會議後90天內作為存檔以供查看。

## 關於百澤安® (替雷利珠單抗注射液)

百澤安® (替雷利珠單抗注射液) 是一款人源化1gG4抗程序性死亡受體1(PD-1)單克隆抗體，設計目的是為最大限度地減少與巨噬細胞中的FcγR受體結合。臨床前數據表明，巨噬細胞中的FcγR受體結合之後會激活抗體依賴細胞介導殺傷T細胞，從而降低了PD-1抗體的抗腫瘤活性。百澤安®是第一款由百濟神州的免疫腫瘤生物平台研發的藥物，目前正進行單藥及聯合療法臨床試驗，開發一系列針對實體瘤和血液腫瘤的廣泛適應症。

中國國家藥品監督管理局(NMPA)已授予百澤安®附條件批准用於治療以下適應症：至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者以及用於治療PD-L1高表達的含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者。針對上述適應症的完全批准將取決於正在開展的確證性隨機對照臨床試驗結果。

此外，NMPA藥品審評中心(CDE)已受理百澤安®的三項新適應症新藥補充上市申請且正在審評過程中。包括這些新適應症包括一項聯合化療用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者、一項聯合化療用於治療一線晚期非鱗狀NSCLC患者，以及另一項用於治療既往接受過治療的不可切除肝細胞癌患者。

目前共有15項百澤安®的註冊性臨床試驗在中國和全球範圍內開展，其中包括13項3期臨床試驗和2項關鍵性2期臨床試驗。

百澤安®在中國以外國家地區尚未獲批。

## 關於百澤安® (替雷利珠單抗注射液) 的臨床研發項目

替雷利珠單抗的臨床試驗包括：

- 替雷利珠單抗對比救援性化療用於治療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT04486391)；
- 替雷利珠單抗用於治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03967977)；
- 替雷利珠單抗對比多西他賽用於二線或三線治療非小細胞肺癌患者安全性有效性的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03358875)；

- 替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於一線治療晚期鱗狀非小細胞肺癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03594747)；
- 替雷利珠單抗聯合化療對比化療用於一線治療晚期非鱗狀非小細胞肺癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03663205)；
- 替雷利珠單抗聯合含鉑雙藥化療用於治療非小細胞肺癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT04379635)；
- 替雷利珠單抗／安慰劑聯合鉑類藥物和依托泊苷用於治療廣泛期小細胞肺癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT04005716)；
- 替雷利珠單抗對比索拉非尼用於一線治療肝細胞癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03412773)；
- 替雷利珠單抗用於治療不可切除的肝細胞癌經治患者的2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03419897)；
- 替雷利珠單抗對比化療用於二線治療食管鱗狀細胞癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03430843)；
- 替雷利珠單抗聯合化療用於一線治療食管鱗狀細胞癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03783442)；
- 替雷利珠單抗對比安慰劑聯合同步放化療用於治療局限性食管鱗狀細胞癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03957590)；
- 替雷利珠單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療用於一線治療胃癌的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03777657)；
- 替雷利珠單抗用於治療MSI-H或dMMR實體瘤患者中的2期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03736889)；及
- 替雷利珠單抗聯合化療對比安慰劑聯合化療用於一線治療鼻咽癌患者的3期臨床試驗 (clinicaltrials.gov登記號：NCT03924986)。

## 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、歐洲和其他地區擁有5,000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，請造訪[www.beigene.cn](http://www.beigene.cn)。

## 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，包括有關百澤安®未來的發展、預期臨床開發、藥政註冊里程碑和商業化進展，合作雙方的承諾，該項合作的潛在利益以及該項交易完成的前提條件和預計完成時間。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：合作與授權協議中列明的包括反壟斷申報許可在內的交割條件可能無法滿足，雙方可能無法完成該項交易；百濟神州可能無法實現本交易的預期利益；百濟神州或諾華可能無法完全履行各自在合作與授權協議下的義務；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候選藥物(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和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等信息。

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，2021年1月12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。