

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

EUSA Pharma和百濟神州宣佈SYLVANT®(注射用司妥昔單抗) 在中國的上市申請已獲受理

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於美國東部時間2021年1月25日與EUSA Pharma共同宣佈中國國家藥品監督管理局(NMPA)已受理薩溫珂®(注射用司妥昔單抗)的上市許可申請(BLA)並納入優先審評。注射用司妥昔單抗是一款單克隆抗體，已獲歐洲藥品管理局(EMA)及美國食品藥品監督管理局(FDA)批准用於治療人類免疫缺陷病毒(HIV)陰性和人類疱疹病毒8(HHV-8)陰性的成人特發性多中心卡斯特曼病(多中心Castleman病)成年患者，又稱iMCD。iMCD是一種罕見、危及生命的衰竭性淋巴組織增生的疾病。注射用司妥昔單抗是NMPA首批臨床急需境外新藥名單中的藥品。

百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士表示：「司妥昔單抗是一款用於治療特發性多中心型Castleman病的重要療法，已在40多個國家獲批。對中國患者而言，國家藥監局受理其上市許可申請是個好消息。百濟神州與EUSA Pharma的合作基礎是共同承諾為中國和全球患者帶來有影響力療法，很欣慰雙方的合作能夠不斷取得新的進展。」

EUSA Pharma首席執行官Lee Morley評論道：「司妥昔單抗在中國的上市申請獲得監管部門受理，是我們為全球有需求患者帶來有效治療方案的又一重要里程碑。我們會繼續和百濟神州緊密合作，儘早將司妥昔單抗帶給中國的iMCD患者。」

關於司妥昔單抗

司妥昔單抗是一款單克隆抗體，用於直接中和在多種炎症中均能檢測到升高的炎症細胞因數白細胞介素-6(IL-6)的活動。司妥昔單抗已獲美國食品藥品監督管理局(FDA)、歐洲藥品管理局(EMA)以及全球多個國家和地區的藥政監管部門批准用於治療人類免疫缺陷病毒(HIV)陰性和人類皰疹病毒8(HHV-8)陰性的多中心卡斯特曼病(多中心Castleman病)成年患者。欲瞭解已獲批適應症及使用詳情，請見[EMA產品特性總結](#)和[FDA處方信息](#)。

關於EUSA Pharma

EUSA Pharma成立於2015年3月，是一家專注於癌症和罕見病的世界一流生物製藥公司。公司總部位於英國赫默爾亨普斯特德，在美國和歐洲有大型的商業化運營，在全球其他幾個市場也有一定的規模。EUSA Pharma的管理團隊經驗豐富，成功建立了多家製藥企業。公司的主要投資方EW Healthcare Partners提供了雄厚的資本。欲瞭解更多信息，請造訪www.eusapharma.com。

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5,200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，請造訪www.beigene.com.cn。

百濟神州的前瞻性聲明

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，包括有關注射用司妥昔單抗在中國潛在的獲批、商業化上市和機會，與EUSA協定中包括的產品未來的開發及潛在的商業化活動，以及其他非歷史性信息。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援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；百濟神州在最近季度報告的10-Q表格中「風險因素」章節里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，2021年1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。