

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

### 百濟神州宣佈與諾華在北美、歐洲和日本開發和商業化 抗PD-1抗體百澤安®達成的合作正式生效

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2021年2月26日(美國東部時間)宣佈，與諾華於2021年1月11日達成的合作與授權協定正式生效，將在美國、加拿大、墨西哥、歐盟成員國、英國、挪威、瑞士、冰島、列支敦斯登、俄羅斯和日本開發、生產和商業化抗PD-1抗體百澤安®(替雷利珠單抗)。雙方已同意在上述國家對百澤安®進行共同開發，其中諾華將在過渡期後負責註冊申請，並在獲得批准後開展商業化活動。此外，雙方均可在全球範圍內開展臨床試驗以評估百澤安®聯合其他抗腫瘤療法的潛在用藥組合；百濟神州可在北美地區共同進行產品銷售，其中部分運營資金將由諾華提供。

百濟神州聯合創始人、董事長兼首席執行官歐雷強先生(John V. Oyler)表示：「自與諾華宣佈合作以來，我們兩家公司一直在積極籌備相關執行工作，希望能將百澤安®帶給世界各地更多的患者，無論是通過諾華在授權地區或是百濟神州在全球其他地區對百澤安®進行商業化，還是雙方將百澤安®與自主研發或第三方藥物聯合開展臨床試驗。在與諾華宣佈合作後的短短一個多月中，百澤安®更是接二連三達到新的里程碑事件，先是一項用於治療既往接受過治療的晚期不可切除或轉移性食管鱗狀細胞癌患者的全球3期臨床試驗獲得積極主要結果，後又在中國獲批聯合化療用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌患者。我們很高興與諾華達成合作，以進一步實現這款潛在差異化的抗PD-1抗體在全球範圍內的發展機遇。」

根據合作與授權協定，百濟神州將獲得6.5億美元的預付款，並有資格在達到註冊里程碑事件後獲得至多13億美元的付款、在達到銷售里程碑事件後獲得2.5億美元的付款，另有資格獲得百澤安<sup>®</sup>在授權地區未來銷售的特許使用費。根據協定，百濟神州將負責為正在開展的百澤安<sup>®</sup>臨床試驗提供資金，諾華將在授權地區為新開展的註冊性、橋接或藥品上市後的研究提供資金，每一方將負責為各自用於評估百澤安<sup>®</sup>聯合該方或第三方藥物開展的臨床試驗提供資金。雙方將保留其自主開發產品聯合百澤安<sup>®</sup>用藥組合的全球商業化權利。

## 關於百澤安<sup>®</sup> (替雷利珠單抗注射液)

百澤安<sup>®</sup> (替雷利珠單抗注射液) 是一款人源化1gG4抗程式性死亡受體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Fc $\gamma$ 受體結合。臨床前數據表明，巨噬細胞中的Fc $\gamma$ 受體結合之後會啟動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<sup>®</sup>是第一款由百濟神州的免疫腫瘤生物平台研發的藥物，目前正進行單葯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。

百澤安<sup>®</sup>已在中國獲附條件批准用於治療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。針對上述兩項適應症的完全批准將取決於正在進行的確證性隨機對照臨床試驗結果。百澤安<sup>®</sup>另在中國獲批聯合化療用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者。

此外，中國已受理百澤安的兩項新適應症上市申請且正在審評過程中，包括一項聯合化療用於治療一線晚期非鱗狀NSCLC患者以及一項用於治療既往經治的不可切除肝細胞癌患者。

百澤安<sup>®</sup>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

下列15項可能潛在註冊性的替雷利珠單抗臨床試驗正在中國和全球範圍內開展：

- 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託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)；以及
- 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。百濟神州目前在全球擁有5,400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，並與諾華達成合作以在北美、歐洲和日本開發和商業化抗PD-1抗體百澤安®。欲瞭解更多信息，請造訪[www.beigene.com.cn](http://www.beigene.com.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，包括百濟神州對百澤安®預期的臨床開發、藥政里程碑和商業化進程，以及與諾華達成合作的計劃和潛在的益處。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：合作與授權協議中列明的包括反壟斷申報許可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年度報告的10-K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。

承董事會命  
百濟神州有限公司  
主席  
歐雷強先生

香港，2021年3月1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。