

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

百濟神州宣佈廣州生物藥生產基地首獲批准開展商業化生產

公司全資生產基地進一步提升百澤安®在中國的市場供應能力

百濟神州有限公司（「百濟神州」或「本公司」）於2021年4月7日（美國東部時間）宣佈，國家藥品監督管理局(NMPA)已批准其廣州生物藥生產基地用於開展抗PD-1抗體百澤安®（替雷利珠單抗）的商業化生產。廣州生物藥生產基地為百濟神州全資擁有，佔地超過100,000平方米（1,000,000平方英尺），獲批8,000升產能用於商業化生產，為中國市場生產和供應百澤安®。目前廣州生物藥生產基地正在進行的另一階段建設，預計將在2022年底前完成，將使其總產能提升到64,000升。

百濟神州總裁、首席運營官兼中國區總經理吳曉濱博士表示：「為滿足預計供應需求，公司從2017年開始投入建設該商業規模生物藥生產基地。自那以來，百澤安®在中國已獲批用於多項適應症的治療並被納入國家醫保藥品目錄(NRDL)，我們同時與諾華公司就百澤安®達成在歐洲、北美和日本的授權合作。廣州生物藥生產基地獲批開展商業化生產將極大程度提高我們對百澤安®和公司研發管線中其他生物藥的生產能力，推動我們繼續履行對藥品生產品質、安全性和合規性的堅定承諾。」

百濟神州廣州生物藥生產基地的建設符合美國食品藥品監督管理局(FDA)、中國國家藥品監督管理局(NMPA)和歐洲藥品管理局(EMA)採用的現有藥品生產品質管理規範(cGMP)。該基地預計將成為中國第一家無紙化生產的生物藥生產基地，並引入包括三維建模、數位孿生、模組化設計和人工智慧等高新技術來提升生產品質和效率。

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Fcγ受體結合。臨床前數據表明，巨噬細胞中的Fcγ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®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。

百澤安®已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。百澤安®另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(cHL)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(UC)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。

此外，三項百澤安®新適應症上市申請在中國已獲受理且正在審評過程中，包括一項聯合化療用於治療一線晚期非鱗狀NSCLC患者、一項用於治療既往接受鉑類化療後出現疾病進展的二或三線局部晚期或轉移性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。

目前共有16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3項關鍵性2期臨床試驗。

2021年1月，百濟神州與諾華達成合作，授權諾華在北美、歐洲和日本開發、製造和商業化百澤安®。

百澤安®在中國以外國家地區尚未獲批。

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5400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。

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，包括百濟神州廣州生物藥生產基地另一階段建設預計完成時間、總產能及獲得批准的相關聲明。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、時間表和進展以及藥物上市審批；百濟神州的上市藥物及候選藥物(如能獲批)獲得商業成功的能力；百濟神州獲得和維護對其藥物和技術的知識產權保護的能力；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；百濟神州取得監管審批和商業化醫藥產品的有限經驗，及其獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和實現並保持盈利的能力；新冠肺炎全球大流行對百濟神州的臨床開發、監管、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，2021年4月8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。