

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, 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 – 業務最新情況

百濟神州將對Pharmacyclics發起的專利侵權指控開展堅決辯護

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)宣佈，公司關注到，Pharmacyclics LLC公司對百濟神州(BeiGene, Ltd. 和BeiGene USA, Inc.)提出申訴，聲稱百濟神州的百悅澤®(BRUKINSA®)侵犯了Pharmacyclics於2023年6月13日授權的一項專利。百濟神州的研發是原創性的，我們將對所有此類專利侵權指控開展堅決的辯護。

對於一款有競爭力的產品，一些公司可能對其發起智慧財產權潛在侵權的指控，這是一件令人遺憾但的確常有發生的事情，尤其是針對一款像百悅澤®這樣對癌症患者而言具備顯著差異化的藥物來說，更是如此。

百濟神州針對百悅澤®已經建立了具有原創性和創新性的全球智慧財產權體系，以彰顯百悅澤®差異化的療效和安全性。百悅澤®在全球範圍內開展了廣泛的臨床開發與註冊項目，包括在全球29個市場開展的35項臨床試驗，全球入組患者超過4,900人。目前，百悅澤®已經在全球超過65個市場獲批，其中在美國已獲批用於慢性淋巴細胞白血病(CLL)／小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)、華氏巨球蛋白血症(WM)、套細胞淋巴瘤(MCL)、復發／難治性(R/R)邊緣區淋巴瘤(MZL)。

最近，在一項評估百悅澤®頭對頭對比億珂®、用於治療R/R CLL/SLL的ALPINE試驗中，百悅澤®展示了相比億珂®更優越的療效(包括PFS和ORR)以及安全性(房顫)。研究顯示，在百悅澤®組，由心臟疾病引起的猝死事件的發生率為0，而億珂®組為1.9%。這些結果已被刊載於《新英格蘭醫學雜誌》，並同時在2022年12月舉辦的美國血液學會年會上作為最新突破摘要進行發表。

作為一家立足於科學的全球性生物科技公司，百濟神州在五大洲擁有超過9,400人的團隊及運營體系。公司高度重視和尊重有效且可執行的智慧財產權。我們對百悅澤®的智慧財產權保有充分信心，並將繼續踐行使命－為患者研發更有效、更安全的創新型腫瘤治療方案。百濟神州也將一如既往地致力於為全世界癌症患者提供更多可及、可負擔的藥物。

關於訴訟

2023年6月，Pharmacyclics LLC公司在美國特拉華州地方法院對公司及公司全資子公司BeiGene USA, Inc. 提出申訴。Pharmacyclics LLC公司聲稱公司產品百悅澤®侵犯了其一項於2023年6月13日授權的專利，並請求法院判決認定公司就百悅澤®開展的相關活動導致及將導致他人侵犯其專利，以及給予其法院認為適當的但未提出具體訴請金額賠償等。公司將對此類專利侵權指控開展堅決的辯護。

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性生物科技公司，專注於為全球癌症患者發現和開發創新抗腫瘤藥物，提高藥物可及性和可負擔性。通過強大的自主研發能力和外部戰略合作，我們不斷加速開發多元、創新的藥物管線。我們致力於為全球更多患者全面改善藥物可及性。百濟神州在全球五大洲打造了一支超過9,400人的團隊，並在中國北京、美國麻省劍橋和瑞士巴塞爾設立了主要辦事處。欲瞭解更多資訊，請訪問 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，包括百濟神州關於其智慧財產權保護的聲明；以及在「關於百濟神州」副標題下提及的百濟神州計劃、承諾、抱負和目標。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：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智慧財產權保護的能力；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、商業化及實現並保持盈利的能力；新冠肺炎疫情對百濟神州的臨床開發、監管、商業化運營、生產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，2023年6月16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，以及獨立非執行董事Margaret Han Dugan博士、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Anthony C. Hooper先生、Ranjeev Krishana先生、Thomas Malley先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士及易清清先生。