

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)

## 內幕消息 百濟神州擴大與諾華的合作

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第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。

2021年12月20日，百濟神州有限公司(BeiGene, Ltd.)宣佈於2021年12月19日(美國東部時間)，百濟神州有限公司的間接全資子公司百濟神州瑞士有限公司(BeiGene Switzerland GmbH)(合稱「百濟神州」或「公司」)與Novartis Pharma AG(「諾華」)共同簽署選擇權、合作和授權協議(「合作協議」)。根據合作協議，公司向諾華製藥授予一項獨家的、基於時間的選擇權，以獲得在美國、加拿大、墨西哥、歐盟成員國、英國、挪威、瑞士、冰島、列支敦士登、俄羅斯和日本(「授權區域」)對公司在研TIGIT抑制劑ociperlimab進行開發、生產和商業化的獨家許可。

根據合作協議，百濟神州將從諾華獲得3億美元的現金首付款，並有權在諾華於2023年年中之前或年中至2023年年末之間行使獨家的、基於時間的選擇權時額外獲得6億或7億美元付款，取決於獲取所需的反壟斷批准。百濟神州有權獲得至多7.45億美元的監管里程碑付款、至多11.5億美元的銷售里程碑付款，以及基於ociperlimab在授權區域年度淨銷售額的近百分之二十至百分之二十五左右百分比的分級特許使用費，在特定情況下會合理相應減少。分級特許使用費自ociperlimab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ociperlimab後滿十年之日的最晚日期按國別支付。

根據合作協議，在選擇權有效期間，諾華同意針對選定瘤種啓動、開展並資助新的ociperlimab聯合替雷利珠單抗的全球臨床試驗，百濟神州同意擴大現有的兩項正在進行的臨床試驗的入組。此外，選擇權生效後，雙方同意在授權區域共同開發ociperlimab，其中諾華將與百濟神州共同承擔全球試驗的開發成本，並在一段時間的過渡期後，負責ociperlimab在授權區域的監管遞交，以及在監管獲批後的商業化。此外，雙方可以開展全球臨床試驗以探索ociperlimab與其他腫瘤療法聯合用藥的潛在可能。百濟神州將在合作初期為諾華供應ociperlimab，在生產工藝的順利轉移後，諾華有權利在授權區域對ociperlimab進行生產。在監管獲批之後，百濟神州同意在美國承擔50%的共同商業化活動和共同醫學事務活動，並有權在加拿大和墨西哥承擔不超過25%的共同商業化活動，前述事項均由諾華製藥提供部分資金。每一方保留將其專有產品與ociperlimab進行聯合商業化的全球性權利，這與雙方現有合作協議項下替雷利珠單抗的安排相同。公司保留在其擬於美國新澤西州霍普韋爾建設的生產基地商業化生產ociperlimab並提供一定比例的ociperlimab的權利。

合作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。若通知在諾華於授權區域內初次ociperlimab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ociperlimab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。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。若諾華向百濟神州的授權專利提起異議，百濟神州有權向諾華發出書面通知終止本協議。任何一方在以下情況下有權向另一方發出書面通知後立即終止本協議：(1)若選擇權終止或到期，或(2)若許可生效日期在《哈特－斯科特－羅迪諾反壟斷改進法案》(Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act)備案的六個月內未發生(可被延長)。

2021年12月19日(美國東部時間)，公司的間接全資子公司百濟神州(蘇州)生物科技有限公司(「百濟神州(蘇州)」)與北京諾華製藥有限公司(「北京諾華」)簽訂一份市場開發協議，根據該協議，百濟神州(蘇州)將有權在中國廣闊市場營銷和推廣北京諾華5款已獲批且已納入國家醫保藥品目錄的抗腫瘤藥物，初始期限為7年，中國廣闊市場包括人口較少的市縣的約13,000家醫院，覆蓋約500,000名癌症患者。前述抗腫瘤藥物包括泰菲樂®(達拉非尼)、邁吉甯®(曲美替尼)、維全特®(帕唑帕尼)、飛尼妥®(依維莫司)和贊可達®(塞瑞替尼)。泰菲樂®(達拉非尼)為一種BRAF抑制劑，邁吉甯®(曲美替尼)為一種MEK抑制劑，均獲批用於治療黑色素瘤；維全特®(帕唑帕尼)為一種VEGFR抑制劑，用於治療晚期腎細胞癌；飛尼妥®(依維莫司)為一種mTOR抑制劑，用於治療接受血管內皮生長因數(VEGF)靶向治療期間或治療後出現疾病進展的晚期腎細胞癌；贊可達®(塞瑞替尼)為一種ALK抑制劑，用於治療ALK陽性非小細胞肺癌。根據市場開發協議，百濟神州(蘇州)有資格基於銷售額獲得一定的款項。任何一方可在特定情況下終止市場開發協議，包括另一方破產或發生無法補救的重大違約時。

## 關於Ociperlimab

Ociperlimab是一款在研人源化IgG 1單克隆抗體，由百濟神州自主研發並在全球範圍內進行開發。作為一款免疫檢查點候選藥物，ociperlimab是當前開發進程中最先進的抗TIGIT抗體之一，具有完整的Fc功能。抑制TIGIT靶點為從免疫抑制腫瘤微環境中拯救免疫細胞（例如T細胞、NK細胞和樹突狀細胞）提供了潛在的作用機制，以誘導有效的抗腫瘤免疫應答。TIGIT通路被認為可與PD-1協作，最大程度抑制效應腫瘤浸潤免疫細胞，並增強對抗PD-1療法的抵抗力。TIGIT是有望能夠為更多患者帶來提升抗PD-1療法獲益的一個靶點。

目前，ociperlimab聯合百濟神州的PD-1抑制劑百澤安®的多項臨床試驗正在開展，包括

- AdvanTIG-301：用於治療局部晚期／不可切除的非小細胞肺癌的3期臨床試驗(NCT04866017)
- AdvanTIG-302：用於治療初治非小細胞肺癌患者的3期臨床試驗(NCT04746924)
- AdvanTIG-202：用於治療轉移性宮頸癌患者的2期臨床試驗(NCT04693234)
- AdvanTIG-203：用於治療晚期食管鱗狀細胞癌患者的2期臨床試驗(NCT04732494)
- AdvanTIG-204：用於治療初治局限期小細胞肺癌患者的2期臨床試驗(NCT04952597)
- AdvanTIG-205：用於治療初治轉移性非小細胞肺癌患者的2期臨床試驗(NCT05014815)
- AdvanTIG-206：用於治療一線晚期肝細胞癌患者的2期臨床試驗(NCT04948697)
- 用於治療晚期實體瘤患者的1b期臨床試驗(NCT04047862)

## 百濟神州與諾華的合作

2021年1月，百濟神州和諾華宣佈達成合作，授予諾華在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化百濟神州抗PD-1抗體藥物百澤安®(替雷利珠單抗)的權利。自2021年2月合作協議生效以來，兩家公司已經達成了合作的關鍵目標，包括在中國境外提交了第一個替雷利珠單抗的新藥上市申請(BLA)，即替雷利珠單抗用於治療既往經系統治療後不可切除、復發性局部晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)患者，美國食品藥品監督管理局(FDA)已受理了該新藥上市申請。根據《處方藥使用者付費法案》(PDUFA)，FDA做出決議的目標日期為2022年7月12日。此外，兩家公司還在密切合作，開展上市準備活動，並按計劃準備替雷利珠單抗的其他BLA遞交、探索替雷利珠單抗與各自旗下產品組合和管線的聯合療法。基於兩家公司當前合作進展以及為更多患者帶來新療法的共同承諾，雙方達成了一項新協議，以合作開發、生產和商業化百濟神州的TIGIT抑制劑ociperlimab。

## 關於百濟神州腫瘤學

百濟神州通過自主研發或與志同道合的合作夥伴攜手，不斷推動同類最佳或同類第一的臨床候選藥物研發，致力於為全球患者提供有影響力、可及且可負擔的藥物。公司全球臨床研究和開發團隊已有約2,750人，團隊規模還在不斷擴大。這支團隊目前正在全球範圍支持開展90多項正在進行或已經計劃的臨床研究(其中70多項臨床研究正在進行中)，已招募患者和健康受試者超過14,000人。百濟神州自有的臨床開發團隊規劃並主導公司產品管線的研發和擴充，為覆蓋全球超過45個國家／地區的臨床試驗提供支援和指導。公司特別關注血液腫瘤和實體腫瘤的靶向治療及腫瘤免疫治療，並重點研究單藥和聯合療法。目前，百濟神州自主研發的三款藥物已獲批上市：百悅澤®(BTK抑制劑，已在美國、中國、歐盟、加拿大、澳大利亞及其他國際市場獲批上市)、百澤安®(可有效避免Fcγ受體結合的抗PD-1抗體，已在中國獲批上市)以及百匯澤®(PARP抑制劑，已在中國獲批上市)。

同時，百濟神州還與其他創新公司合作，共同攜手推進創新療法的研發，以滿足全球健康需求。在中國，百濟神州正在銷售多款由安進、百時美施貴寶、EUSA Pharma、百奧泰授權的腫瘤藥物。公司也通過與包括安進、Mirati Therapeutics、Seagen以及Zymeworks在內的多家公司合作，更大程度滿足當前全球範圍尚未被滿足的醫療需求。

## 關於百濟神州

百濟神州是一家立足科學的全球生物科技公司，專注於開發創新、可負擔的藥物，以為全球患者改善治療效果和提高藥物可及性。目前公司廣泛的藥物組合包括40多款臨床候選藥物。公司通過加強自主研發能力和合作，加速推進多元、創新的藥物管線開發。我們致力於在2030年前為全球20多億人全面改善藥物可及性。百濟神州在全球五大洲打造了一支約8,000人的團隊。欲瞭解更多資訊，請訪問官網[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中定義的前瞻性聲明，包括關於ociperlimab和百澤安®的項目推進、預期臨床開發和藥政里程碑以及商業化；ociperlimab臨床開發預期的擴展和加速；諾華對選擇權的行使，以及百濟神州因此可得的潛在付款；雙方的承諾以及ociperlimab合作和廣闊市場協定可帶來的潛在收益，以及在「關於百濟神州腫瘤學」和「關於百濟神州」副標題下提及的百濟神州的計劃、承諾、願望和目標。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。本公告中的所有資訊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資訊。

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。

## 澄清

茲提述百濟神州有限公司日期為2021年12月14日標題為「南京維立志博與百濟神州宣佈達成抗LAG-3抗體LBL-007的全球授權和合作協定；百濟神州將獲得中國境外的獨家商業化授權」之公告（「**12月份公告**」）。本公司特此澄清，12月公告中所述的3000萬美元的預付款和至多7.42億美元的里程碑付款均以美元計價。除上述內容外，12月公告保持不變。

承董事會命  
百濟神州有限公司  
主席  
歐雷強先生

香港，2021年12月20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。