

百濟神州宣佈與諾華達成合作以開發和商業化抗 PD-1 抗體百澤安[®]（替雷利珠單抗）

諾華將在北美、日本、歐盟及其他六個歐洲國家共同開發和商業化百澤安[®]

百濟神州將獲得 6.5 億美元預付款並有資格獲得至多 15.5 億美元的潛在註冊和銷售里程碑付款，以及產品銷售特許使用費

百濟神州可在北美地區共同推廣百澤安[®]

雙方均可在全球範圍內開展聯合用藥試驗

美國麻省劍橋和中國北京 – 2021 年 1 月 12 日 – 百濟神州（納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160），是一家處於商業階段的生物科技公司，專注於在全球範圍內開發和商業化創新藥物。公司今日宣佈與諾華達成一項合作與授權協定，在多個國家包括美國、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）。雙方將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。

百澤安[®]是一款人源化 IgG4 抗 PD-1 單克隆抗體，設計目的是為最大限度地減少其與巨噬細胞中的 FcγR 受體結合。在中國，百澤安[®]已有兩項適應症批准並由百濟神州實現商業化——至少經過二線療法的經典型霍奇金淋巴瘤（cHL）及 PD-L1 高表達的局部晚期或轉移性尿路上皮癌（UC）。此外，另有三項百澤安[®]新適應症的上市申請已獲國家藥品監督管理局（NMPA）藥品審評中心（CDE）受理，包括一項聯合化療用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）患者、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接受過治療的不可切除肝細胞癌患者的適應症。

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：「我們很高興能與諾華達成合作，進一步對百澤安[®]在多項聯合用藥方案和適應症拓展潛力進行評估。諾華擁有獨特的抗腫瘤產品群組和研發管線，是腫瘤領域公認的領軍者。百澤安[®]的全球研發項目廣泛，在中國已有兩項適應症獲批，目前正在開展 15 項潛在的註冊性臨床試驗，至今已在全球入組了 7700 多例患者，包括中國大陸以外 20 個國家和地區的約 2500 例患者，百澤安[®]廣泛的全球開發項目為這項重要合作奠定了堅實基礎。我們期待與諾華攜手，將這款具備潛在差異化的抗 PD-1 抗體推向全球。」

根據協定，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[®]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[®]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[®]聯合公司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[®]用藥組合的全球商業化權利。

完成該交易須以滿足《哈特-斯科特-羅迪諾反壟斷改進法案》項下的等待期到期或提前終止為前提。

百濟神州將在摩根大通健康大會發表演講

百濟神州將出席第 39 屆摩根大通健康大會，並於美國東部時間 2021 年 1 月 14 日（星期四）下午 5 點 20 分發表演講（北京時間 1 月 15 日上午 6 點 20 分）。

屆時，百濟神州官方網站內的投資者關係板塊（<http://ir.beigene.com> 或 <http://hkexir.beigene.com>）將對該演講進行網路直播。直播回放記錄將在該會議后 90 天內作為存檔以供查看。

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 IgG4 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 FcγR 受體結合。臨床前數據表明，巨噬細胞中的 FcγR 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。

中國國家藥品監督管理局（NMPA）已授予百澤安[®]附條件批准用於治療以下適應症：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用於治療 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。針對上述適應症的完全批准將取決於正在開展的確證性隨機對照臨床試驗結果。

此外，NMPA 藥品審評中心（CDE）已受理百澤安[®]的三項新適應症上市申請且正在審評過程中，包括一項用於治療既往接受過治療的不可切除肝細胞癌患者、一項聯合化療用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）患者以及另一項聯合化療用於治療一線晚期非鱗狀鱗 NSCLC 患者。

目前共有 15 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，2 項關鍵性 2 期臨床試驗。

百澤安[®]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

替雷利珠單抗的臨床試驗包括：

- 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昔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）
- 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。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞、歐洲和其他地區擁有 5000 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。欲瞭解更多信息，請造訪 www.beigene.com.cn。

前瞻性聲明

本新聞稿包含根據《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，包括有關百澤安®未來的發展、預期臨床開發、註冊里程碑和商業化進展，合作雙方的承諾，該項合作的潛在利益以及該項交易完成的前提條件和預計完成時間。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智慧財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。本新聞稿中的所有信息僅及於新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該等信息。

百濟神州聯繫人

投資者聯繫人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體聯繫人

呂磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com