



Assembly Biosciences 和百濟神州宣佈就三款用於治療慢性乙型肝炎感染的臨床階段核心抑制劑達成在中國的授權合作協定

百濟神州將獲得 ABI-H0731、ABI-H2158 及 ABI-H3733 在中國獨家開發和商業化的權利

Assembly 將獲得 4000 萬美元預付款並有資格獲得至多 5 億美元的潛在開發、藥政及銷售里程碑付款，另加產品銷售特許使用費

Assembly 將於北京/香港時間今天晚上 8 點 30 分召開電話會議和網路直播

美國加州南三藩市、中國北京以及美國麻省劍橋，2020 年 7 月 20 日電/美通社/ -- Assembly Biosciences（納斯達克代碼：ASMB）和百濟神州（納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160）今天宣佈雙方已就 Assembly 研發管線中三款用於治療慢性乙型肝炎感染（以下簡稱「乙肝」）的臨床階段核心抑制劑在中國達成合作。

根據協定條款，Assembly 將授予百濟神州 ABI-H0731、ABI-H2158 及 ABI-H3733 在中國（包括港澳臺地區）獨家開發和商業化的權利。ABI-H0731 以及 ABI-H2158 目前正處於 2 期臨床試驗開發階段，而 ABI-H3733 正在進行 1 期臨床開發。百濟神州將負責在中國的開發、藥政註冊以及商業化活動。Assembly 保留在除上述地區以外的全球範圍內對其乙肝研發管線的全部權利。

Assembly 將獲得 4000 萬美元的現金預付款，並在授權候選藥物開發和商業化取得成功的前提下，有資格獲得至多約為 5 億美元的潛在開發、藥政及淨銷售額里程碑付款。此外，Assembly 將有資格獲得淨銷售額的分級特許使用費。百濟神州將為在中國的臨床開發注入初始資金，但此後在協定地區的開發成本將由雙方平攤。

百濟神州創始人、董事長兼首席執行官歐雷強（John V. Oyler）先生表示：「憑藉這項與 Assembly 達成的合作協定，我們的研發管線也由癌症適應症拓展至肝臟疾病，一類在中國有極大治療需求的高發疾病。Assembly 在推進乙肝新型療法這一領域是業內的領先專家，我們為能與這樣的團隊合作、共同為這項疾病開發藥物感到高興。全球慢性乙肝患者有三分之一生活在中國，我們將竭盡全力，利用公司的資源和實力為這些患者進一步開發新型療法。」

Assembly Biosciences 首席執行官兼總裁、澳大利亞勳章獲得者 John McHutchison 醫學博士評論道：「我們為中國市場一直以來制定的目標就是尋求一家實力雄厚、值得信賴並且有不凡業績的公司作為合作夥伴，能與百濟神州這樣經驗豐富、科技領先的團隊合作，我們倍感興奮。百濟神州在中國的一流業務團隊能夠加快我們的核心抑制劑在這一關鍵市場以及全球範圍內臨床開發與商業化的進程。中國有近 9000 萬人感染乙肝，我們和百濟神州一同承諾，將為身患這項慢性疾病的患者推進我們新型核心抑制劑的開發。」

Assembly 於 2020 年 3 月 31 日的現金持有額為 2.49 億美元，連同多項額外的短期資金來源，公司運營資金將持續至 2022 年下半年。

高盛（Goldman Sachs & Co.）有限公司擔任 Assembly Biosciences 的獨家財務顧問。

Assembly 於今天召開電話會議和網路直播

Assembly Biosciences 的管理層將於北京/香港時間今天晚上 8 點 30 分，即美國太平洋時間上午 5 點 30 分或美國東部時間上午 8 點 30 分召開電話會議和網路直播。請登陸 Assembly 公司網站的投資者關係板塊 <https://investor.assemblybio.com/events-presentations> 收聽網路語音直播並觀看會議展示，或撥打 866-438-0453（美國境內）、409-220-9366（國際）並提供會議 ID 438077。請於會議開始前 15 分鐘進入網路直播或撥打會議號碼以確保及時連線。

直播重播記錄於會議結束兩個小時之後在 Assembly 網站上可供查看，並在至少 30 天內作為存檔以供查看。

關於 Assembly Biosciences 乙肝核心抑制劑研發管線

Assembly 的乙肝研發管線包括三款臨床階段的小分子候選藥物，均為針對抑制乙肝生命週期多個步驟的乙肝核心抑制劑。在 2 期臨床試驗中，一代核心抑制劑 ABI-H0731 聯合核苷（酸）類似物逆轉錄酶抑制劑（Nrti）耐受性良好，與 Nrti 單藥治療相比，在抑制乙肝病毒 DNA 上產生了具有統計顯著性的抗病毒活性，並顯著降低了前基因組 RNA（pgRNA），這也可能表示環狀 DNA（cccDNA）水準的下降。在正在開展的 2 期開放性延續試驗中，Assembly 正在開始逐漸停止患者使用聯合療法，以便觀察持續性病毒學應答（SVR）。

Assembly 的乙肝研發管線還包括另外兩款強效二代候選藥物，其中 ABI-H2158 正在開展 2 期臨床開發，ABI-H3733 正處於 1 期臨床開發階段。

ABI-H0731 和 ABI-H2158 的臨床資料已入選於 2020 年 8 月 27 至 29 日舉辦的歐洲肝病研究協會（EASL）線上國際肝病年會，並將在該年會中展示數據。

關於乙型肝炎病毒

慢性乙型肝炎病毒（乙肝）是一種衰竭性的肝臟疾病。據世界衛生組織估計，全球有 2.5 億多人身患乙肝，其中近 9000 萬患者居住在中國。乙肝是一種全球流行疾病，患者人數多於丙肝與愛滋病之和，並且發病率和死亡率更高。乙肝是慢性肝病和肝臟移植的首要病因，每年在全球範圍內有近 100 萬人的死因與乙肝相關。

目前乙肝的標準治療為長期抑制性療法，使用降低（並非消除）病毒的藥物，因而治癒率較低。目前對新型乙肝療法存在極大的需求。

關於 Assembly Biosciences

Assembly Biosciences, Inc. 是一家處於臨床階段的生物科技公司，致力於開發用於治療乙肝以及微生物組相關疾病的創新型療法。乙肝項目專注推進一類新型強效口服核心抑制劑的開發，這類抑制劑有望提高慢性病患者痊癒的可能性。微生物組項目利用 Assembly 全面整合的技術平臺開發新型口服活體微生物組候選療法，該平臺包括一項可靠的菌種鑒定與篩選流程以及其專利保

護的 GEMICEL® 科技，利用 GMP（藥品生產品質管制規範）專業性靶向給藥遞送至下消化道。欲瞭解更多信息，請訪問 assemblybio.com。

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、澳大利亞和歐洲擁有 4100 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畫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，請訪問 www.beigene.cn。

Assembly 前瞻性聲明

該新聞稿中的消息包含前瞻性聲明，存在一定的風險和不確定因素，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。

Assembly 和百濟神州在目前預計的時間內在中國開啟並完成 ABI-H0731、ABI-H2158 以及 ABI-H3733 的臨床試驗；臨床試驗中的安全性和有效性資料可能不支援 Assembly 核心抑制劑候選產品的進一步開發；合作中包含的產品有可能不能達到未來的里程碑事件或沒有資格獲得特許使用費；ABI-H0731、ABI-H2158 以及 ABI-H3733 在目前預計的時間內或完全不能獲得藥政批准；Assembly 核心抑制劑產品可能與其他公司的候選藥物沒有區別；Assembly 可能在接受其核心抑制劑治療的患者中不能獲得持續性病毒學應答；以及其他在 Assembly 向美國證券交易委員會期後呈報中指出的風險。所有不是根據歷史性事實做出的聲明均應被認定為前瞻性聲明。Assembly 旨在利用經修訂的 1933 年證券法第 27A 章節和經修訂的 1934 年證券法第 21E 章節中的安全條款包含這些前瞻性聲明。更多 Assembly 相關風險和不確定因素的討論細節已包括在 Assembly 向美國證券交易委員會遞交的報告中的「風險因素」章節中，包括最近年度報告 10-K 表格、最近季度報告 10-Q 表格以及現有報告 8-K 表格。除非法律要求，Assembly 並無責任更新這些消息，無論是新消息、未來事件還是其他原因。

百濟神州前瞻性聲明

該新聞稿包含根據《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下定義的前瞻性聲明，包括有關授權候選產品未來的開發和潛在的商業化，向 Assembly 支付的潛在款項，授權的候選產品治療乙肝患者並獲得持續病毒學應答的可能，雙方的承諾以及該項合作的潛在益處。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：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藥物候選物（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

州依賴協力廠商進行藥物開發、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；新冠病毒對公司臨床開發、商業以及其他業務運營帶來的影響；以及百濟神州在最近季度報告 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。本新聞稿中的所有消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些消息。

Assembly 連絡人

投資者和媒體

Lauren Glaser

(415) 521-3828

lglaser@assemblybio.com

Amy Figueroa, CFA

(415) 366-5158

afigueroa@assemblybio.com

Solebury Trout

Luke Brown

(646) 378-2944

lbrown@troutgroup.com

百濟神州連絡人

投資者連絡人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體連絡人

呂磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com

###