

## 百济神州宣布与诺华在北美、欧洲和日本开发和商业化抗 PD-1 抗体百泽安®达成的合作正式生效

美国麻省剑桥和中国北京—2021年2月26日—百济神州（纳斯达克代码：BGNE；香港联交所代码：06160），是一家处于商业阶段的生物科技公司，专注于在全球范围内开发和商业化创新药物。公司今日宣布，与诺华于2021年1月11日达成的合作与授权协议正式生效，将在美国、加拿大、墨西哥、欧盟成员国、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本开发、生产和商业化抗 PD-1 抗体百泽安®（替雷利珠单抗）。双方已同意在上述国家对百泽安®进行共同开发，其中诺华将在过渡期后负责注册申请，并在获得批准后开展商业化活动。此外，双方均可在全球范围内开展临床试验以评估百泽安®联合其他抗肿瘤疗法的潜在用药组合；百济神州可在北美地区共同进行产品销售，其中部分运营资金将由诺华提供。

百济神州联合创始人、董事长兼首席执行官欧雷强先生（John V. Oyler）表示：“自与诺华宣布合作以来，我们两家公司一直在积极筹备相关执行工作，希望能将百泽安®带给世界各地更多的患者，无论是通过诺华在授权地区或是百济神州在全球其他地区对百泽安®进行商业化，还是双方将百泽安®与自主研发或第三方药物联合开展临床试验。在与诺华宣布合作后的短短一个多月中，百泽安®更是接二连三达到新的里程碑事件，先是一项用于治疗既往接受过治疗的晚期不可切除或转移性食管鳞状细胞癌患者的全球3期临床试验获得积极主要结果，后又在中国获批联合化疗用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌患者。我们很高兴与诺华达成合作，以进一步实现这款潜在差异化的抗 PD-1 抗体在全球范围内的发展机遇。”

根据合作与授权协议，百济神州将获得6.5亿美元的预付款，并有资格在达到注册里程碑事件后获得至多13亿美元的付款、在达到销售里程碑事件后获得2.5亿美元的付款，另有资格获得百泽安®在授权地区未来销售的特许使用费。根据协议，百济神州将负责为正在开展的百泽安®临床试验提供资金，诺华将在授权地区为新开展的注册性、桥接或药品上市后的研究提供资金，每一方将负责为各自用于评估百泽安®联合该方或第三方药物开展的临床试验提供资金。双方将保留其自主开发产品联合百泽安®用药组合的全球商业化权利。

### 关于百泽安®（替雷利珠单抗注射液）

百泽安®（替雷利珠单抗注射液）是一款人源化 IgG4 抗程序性死亡受体 1（PD-1）单克隆抗体，设计目的是为最大限度地减少与巨噬细胞中的 Fcγ 受体结合。临床前数据表明，巨噬细胞中的 Fcγ 受体结合之后会激活抗体依赖细胞介导杀伤 T 细胞，从而降低了 PD-1 抗体的抗肿瘤活性。百泽安®是第一款由百济神州的免疫肿瘤生物平台研发的药物，目前正进行单药及联合疗法临床试验，开发一系列针对实体瘤和血液肿瘤的广泛适应症。

百泽安®已在中国获附条件批准用于治疗至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者以及 PD-L1 高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。针对上述两项适应症的完全批准将取决于正在进行的确证性随机对照临床试验结果。百泽安®另在中国获批联合化疗用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

此外，中国已受理百泽安®的两项新适应症上市申请且正在审评过程中，包括一项联合化疗用于治疗一线晚期非鳞状 NSCLC 患者以及一项用于治疗既往经治的不可切除肝细胞癌患者。

百泽安®在中国以外国家地区尚未获批。

### 关于百泽安®（替雷利珠单抗注射液）的临床研发项目

下列15项可能潜在注册性的替雷利珠单抗临床试验正在中国和全球范围内开展：

- 替雷利珠单抗对比救援性化疗用于治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT04486391）；
- 替雷利珠单抗用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03967977）；
- 替雷利珠单抗对比多西他赛用于二线或三线治疗非小细胞肺癌患者安全性有效性的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03358875）；
- 替雷利珠单抗联合化疗对比化疗用于一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03594747）；
- 替雷利珠单抗联合化疗对比化疗用于一线治疗晚期非鳞状非小细胞肺癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03663205）；
- 替雷利珠单抗联合含铂双药化疗用于治疗非小细胞肺癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT04379635）；
- 替雷利珠单抗/安慰剂联合铂类药物和依托泊昔用于治疗广泛期小细胞肺癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT04005716）；
- 替雷利珠单抗对比索拉非尼用于一线治疗肝细胞癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03412773）；
- 替雷利珠单抗用于治疗不可切除的肝细胞癌经治患者的2期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03419897）；
- 替雷利珠单抗对比化疗用于二线治疗食管鳞状细胞癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03430843）；
- 替雷利珠单抗联合化疗用于一线治疗食管鳞状细胞癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03783442）；
- 替雷利珠单抗对比安慰剂联合同步放化疗用于治疗局限性食管鳞状细胞癌患者的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03957590）；
- 替雷利珠单抗联合化疗对比安慰剂联合化疗用于一线治疗胃癌的3期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03777657）；
- 替雷利珠单抗用于治疗MSI-H或dMMR实体瘤患者中的2期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03736889）；以及

- 替雷利珠单抗联合化疗对比安慰剂联合化疗用于一线治疗鼻咽癌患者的3期临床试验  
(clinicaltrials.gov 登记号: NCT03924986)。

## 关于百济神州

百济神州是一家全球性、商业阶段的生物科技公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新性药物以为全世界患者提高疗效和药品可及性。百济神州目前在全球拥有 5400 多名员工，正在加速推动公司多元化的新型癌症疗法药物管线。目前，百济神州两款自主研发的药物，BTK 抑制剂百悦泽®（泽布替尼胶囊）正在美国和中国进行销售、抗 PD-1 抗体药物百泽安®（替雷利珠单抗注射液）在中国进行销售。此外，百济神州在中国正在或计划销售多款由安进公司、新基物流有限公司（隶属百时美施贵宝公司）以及 EUSA Pharma 授权的肿瘤药物，并与诺华达成合作以在北美、欧洲和日本开发和商业化抗 PD-1 抗体百泽安®。欲了解更多信息，请访问 [www.beigene.com.cn](http://www.beigene.com.cn)。

## 前瞻性声明

该新闻稿包含根据《1995 年私人证券诉讼改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）以及其他联邦证券法律下定义的前瞻性声明，包括百济神州对百泽安®预期的临床开发、药政里程碑和商业化进程，以及与诺华达成合作的计划和潜在的益处。由于各种重要因素的影响，实际结果可能与前瞻性声明有重大差异。这些因素包括了以下事项的风险：百济神州证明其候选药物功效和安全性的能力；候选药物的临床结果可能不支持进一步开发或上市审批；药政部门的行动可能会影响到临床试验的启动、时间表和进展以及产品上市审批；百济神州的上市产品及药物候选物（如能获批）获得商业成功的能力；百济神州对其技术和药物知识产权保护获得和维护的能力；百济神州依赖第三方进行药物开发、生产和其他服务的情况；百济神州有限的营运历史和获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和商业化的能力；新冠肺炎全球大流行对公司临床开发、商业化运营以及其他业务带来的影响；百济神州在最近年度报告 10-K 表格中“风险因素”章节里更全面讨论的各类风险；以及百济神州向美国证券交易委员会期后呈报中关于潜在风险、不确定性以及其他重要因素的讨论。本新闻稿中的所有信息仅及于新闻稿发布之日，除非法律要求，百济神州并无责任更新该些信息。

## 百济神州联系人

### 投资者联系人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

### 媒体联系人

吕磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com