

百济神州宣布与诺华达成合作以开发和商业化抗 PD-1 抗体百泽安®（替雷利珠单抗）

诺华将在北美、日本、欧盟及其他六个欧洲国家共同开发和商业化百泽安®

百济神州将获得 6.5 亿美元预付款并有资格获得至多 15.5 亿美元的潜在注册和销售里程碑付款，以及产品销售特许使用费

百济神州可在北美地区共同推广百泽安®

双方均可在全球范围内开展联合用药试验

美国麻省剑桥和中国北京 - 2021 年 1 月 12 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达成一项合作与授权协议，在多个国家包括美国、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）。双方将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。

百泽安®是一款人源化 IgG4 抗 PD-1 单克隆抗体，设计目的是为最大限度地减少其与巨噬细胞中的 FcγR 受体结合。在中国，百泽安®已有两项适应症批准并由百济神州实现商业化——至少经过二线疗法的经典霍奇金淋巴瘤（cHL）及 PD-L1 高表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）。此外，另有三项百泽安®新适应症的上市申请已获国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理，包括一项联合化疗用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者、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接受过治疗的不可切除肝细胞癌患者的适应症。

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：“我们很高兴能与诺华达成合作，进一步对百泽安®在多项联合用药方案和适应症拓展潜力进行评估。诺华拥有独特的抗肿瘤产品组合和研发管线，是肿瘤领域公认的领军者。百泽安®的全球研发项目广泛，在中国已有两项适应症获批，目前正在开展 15 项潜在的注册性临床试验，至今已在全球入组了 7700 多例患者，包括中国大陆以外 20 个国家和地区的约 2500 例患者，百泽安®广泛的全球开发项目为这项重要合作奠定了坚实基础。我们期待与诺华携手，将这款具备潜在差异化的抗 PD-1 抗体推向全球。”

根据协议，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®联合公司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。

完成该交易须以满足《哈特-斯科特-罗迪诺反垄断改进法案》项下的等待期到期或提前终止为前提。

百济神州将在摩根大通健康大会发表演讲

百济神州将出席第 39 届摩根大通健康大会，并于美国东部时间 2021 年 1 月 14 日（星期四）下午 5 点 20 分发表演讲（北京时间 1 月 15 日上午 6 点 20 分）。

届时，百济神州官方网站内的投资者关系板块（<http://ir.beigene.com> 或 <http://hkexir.beigene.com>）将对该演讲进行网络直播。直播回放记录将在该会议后 90 天内作为存档以供查看。

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 FcγR 受体结合。临床前数据表明，巨噬细胞中的 FcγR 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品，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。

中国国家药品监督管理局（NMPA）已授予百泽安®附条件批准用于治疗以下适应症：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用于治疗 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。针对上述适应症的完全批准将取决于正在开展的确证性随机对照临床试验结果。

此外，NMPA 药品审评中心（CDE）已受理百泽安®的三项新适应症上市申请且正在审评过程中，包括一项用于治疗既往接受过治疗的不可切除肝细胞癌患者、一项联合化疗用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者以及另一项联合化疗用于治疗一线晚期非鳞状 NSCLC 患者。

目前共有 15 项百泽安®的注册性临床试验在中国和全球范围内开展，其中包括 13 项 3 期临床试验，2 项关键性 2 期临床试验。

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

替雷利珠单抗的临床试验包括：

- 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）
- 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。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚、欧洲和其他地区拥有 5000 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。欲了解更多信息，请访问 www.beigene.com.cn。

前瞻性声明

本新闻稿包含根据《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中定义的前瞻性声明，包括有关百泽安®未来的发展、预期临床开发、注册里程碑和商业化进展，合作双方的承诺，该项合作的潜在利益以及该项交易完成的前提条件和预计完成时间。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候选药物（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；以及百济神州在最近季度报告的 10-Q 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等信息。

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