

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 業務發展最新情況

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。

背景

2017年7月5日，BeiGene, Ltd. (「百濟神州」或「公司」) 和Celgene Logistics Sàrl (現為百時美施貴寶公司的全資子公司，「**BMS-Celgene**」) 簽訂了一份許可和供應協定(「協定」)。根據協定，公司被授予在除香港、澳門和台灣以外的中國地區(「區域」)分銷及推廣**BMS-Celgene**獲批抗腫瘤藥**ABRAXANE**®(注射用紫杉醇(白蛋白結合型))、瑞復美®(來那度胺膠囊)和維達莎®(注射用阿扎胞苷)的獨家授權。

如公司先前披露，中國國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)於2020年3月25日暫停在中國進口、銷售和使用**BMS-Celgene**根據協定向公司供應的**ABRAXANE**®。**BMS-Celgene**在中國發起了**ABRAXANE**®的自願召回。**NMPA**基於對**BMS-Celgene**位於美國的合同生產機構的核查結果作出該暫停決定。

如先前披露，公司目前正處於在國際商會(「**ICC**」)提起的針對**BMS-Celgene**的仲裁程序中，並主張**BMS-Celgene**已違反且在繼續違反協定和一份相關質量協定的條款和條件，其中包括**BMS-Celgene**未能確保根據藥品生產質量管理規範(**GMP**)向公司持續充分地供應**ABRAXANE**®。在仲裁程序中，公司尋求(i)宣告**BMS-Celgene**已違反並在繼續違反協定，(ii)宣告**BMS-Celgene**存在嚴重過失和/或故意不當行為，(iii)損害賠償的裁決，以及(iv)仲裁員認為適當的其他救濟措施。

如先前披露，公司一直在與BMS-Celgene合作，以盡快恢復ABRAXANE®在中國市場的供應，包括通過BMS-Celgene在其美國現有生產基地開展整改工作和／或遞交用其另一家生產工廠為中國供應的申請。2021年8月16日，BMS-Celgene通知公司，其計劃在2021年第四季度提交補充申請，以註冊一個新工廠作為向中國市場供應ABRAXANE®的生產基地，BMS-Celgene初步預測該申請將於2022年第四季度獲得NMPA批准。

聲稱終止協定的通知

2021年10月6日，BMS-Celgene向公司發出通知，聲稱終止協定項目下與ABRAXANE®有關的約定，並根據協定第2.6條就將ABRAXANE®從規定的區域內銷售或分銷的產品範圍中移除發出提前180天的通知（「通知」）。該通知稱：

「的確，如貴方所知，由於中國國家藥品監督管理局於2020年3月25日暫停在中國進口、銷售和使用ABRAXANE®，Celgene無法為中國市場生產ABRAXANE®，也因此無法在全球範圍內生產ABRAXANE®（見LSA§2.6）。

此外，繼中國國家藥品監督管理局暫停位於伊利諾伊州的生產基地的生產供應後，在亞利桑那州鳳凰城的工廠成為了ABRAXANE®的主要生產基地。2021年7月，鳳凰城生產基地的培養基填充測試顯示失敗。在溯源調查後，糾正和預防措施已被採取，但試驗結果為更多瓶葯無法通過測試。Celgene正在繼續糾正潛在問題，但目前鳳凰城生產基地與ABRAXANE®有關的所有生產活動都已停止，並已通知美國食品藥品監督管理局(FDA)。這進一步說明了Celgene行使LSA§2.6的正當性。」

BMS-Celgene未告知公司其鳳凰城生產基地將在多長時間內無法生產ABRAXANE®，或其是否有能力在其他工廠生產ABRAXANE®。公司願意與BMS-Celgene合作，幫助鳳凰城生產基地或其他工廠獲得資格，盡快恢復對中國患者ABRAXANE®的供應。

公司認為，通知中所述理由不能成為終止協定項下ABRAXANE®有關約定的有效依據，並認為此通知是BMS-Celgene為減少其在前述正在進行的仲裁中的損害賠償額的一種戰術策略。公司計劃對聲稱的終止提出積極的抗辯。

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律中定義的前瞻性聲明，包括關於百濟神州在仲裁中的計劃、目標和意向以及BMS-Celgene的預測和計劃。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及香港聯合交易所有限公司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。本公告中的所有信息僅及於本公告發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該等信息。

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。

承董事會命
百濟神州有限公司
主席
歐雷強先生

香港，2021年10月14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。