

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)

自願性公告 – 業務發展最新情況

南京維立志博與百濟神州宣佈達成抗LAG-3抗體LBL-007的全球授權和合作協定；百濟神州將獲得中國境外的獨家商業化授權

百濟神州有限公司(「百濟神州」或「本公司」)於2021年12月13日(美國東部時間)與南京維立志博生物科技有限公司(Nanjing Leads Biolabs Co., Ltd., 簡稱維立志博, 一家立足中美的臨床階段的私營生物科技公司)共同宣佈達成一項授權和合作協定, 授予百濟神州LBL-007的全球研發和生產許可, 以及中國境外的獨家商業化權利。LBL-007是一款靶向LAG-3通路的新型抗體。LBL-007用於晚期實體瘤患者的1期臨床試驗資料已經在美國臨床腫瘤學會(ASCO)2021年會上公佈。

百濟神州全球研發負責人汪來博士表示:「我們對於在百濟神州的产品管線中增加抗LAG-3藥物的戰略機遇以及加速LBL-007的臨床開發並拓展對抗LAG-3通路的科學理解感到非常興奮。LBL-007在單藥治療和與其他百濟神州產品管線中的腫瘤免疫藥物聯合上都具有令人期待的組合潛力, 其中包括與我們自主研發的抗PD-1抗體藥物替雷利珠單抗的聯合, 以提高抗腫瘤活性。南京維立志博開發的這款臨床候選藥物前景廣闊, 不僅豐富了我們的腫瘤免疫治療藥物管線, 也為我們全球臨床研發的戰略要務和發展機遇提供了有力支持, 有助於解決全球尚未被滿足的醫療需求。」

根據協定條款, 維立志博將獲得3000萬美元首付款, 並在達成臨床開發、藥政批准和銷售里程碑事件後, 有資格獲得至多7.42億美元的總交易額款項, 及在授權地區的兩位元數分級銷售特許使用費。

維立志博CEO兼董事長康小強博士、醫學博士表示：「通過合作進一步開發LBL-007是我們的一項關鍵戰略要務，我們非常高興與腫瘤領域全球領先的企業百濟神州開展合作。百濟神州是維立志博理想的合作夥伴，因為他們在全球腫瘤藥物研發方面擁有豐富的經驗，並且他們的產品管線中，還有令人矚目的腫瘤免疫治療藥物組合機會，與百濟神州結成合作夥伴將大大加速LBL-007的研發和商業化進程。」

關於LBL-007

LAG-3是活化的T細胞上表達的一種免疫檢查點受體，對這些活化的T細胞發揮負向調節作用，會導致腫瘤免疫逃逸。LBL-007是一種通過篩選人類抗體噬菌體展示庫開發的一種新型在研抗LAG-3抗體，已證明能夠與人類LAG-3特異性結合，刺激IL-2釋放，阻斷LAG-3與MHC II和其他已知配體的結合。LBL-007單藥在臨床前研究顯著抑制腫瘤生長，與抗PD-1抗體聯用時腫瘤抑制效果更顯著。LBL-007已獲得美國和中國的臨床試驗許可，在中國已經完成1a期臨床試驗，正在進行1b/2期臨床試驗。

關於百濟神州腫瘤學

百濟神州通過自主研發或與志同道合的合作夥伴攜手，不斷推動同類最佳或同類第一的臨床候選藥物研發，致力於為全球患者提供有影響力、可及且可負擔的藥物。公司全球臨床研發團隊已有約2750人，團隊規模還在不斷擴大。這支團隊目前正在全球範圍支持開展90多項正在進行或已經計劃的臨床研究（70多項臨床研究正在進行中），已招募患者和健康受試者超過14000人。百濟神州自有的臨床開發團隊規劃並主導公司產品管線的研發和擴充，為覆蓋全球超過45國家／地區的臨床試驗提供支持和指導。公司特別關注血液腫瘤和實體腫瘤的靶向治療及腫瘤免疫治療，並重點研究單藥和聯合療法。目前，百濟神州自主研發的三款藥物已獲批上市：百悅澤®（BTK抑制劑，已在美國、中國、歐盟、加拿大、澳大利亞及其他國際市場獲批上市）、百澤安®（可有效避免Fc- γ 受體結合的抗PD-1抗體，已在中國獲批上市）及百匯澤®（PARP抑制劑，已在中國獲批上市）。

同時，百濟神州還與其他創新公司合作，共同攜手推進創新療法的研發，以滿足全球健康需求。在中國，百濟神州正在銷售多款由安進、百時美施貴寶、EUSA Pharma、百奧泰授權的腫瘤藥物。公司也通過與包括安進、Mirati Therapeutics、Seagen以及Zymeworks在內的多家公司合作，以更大程度滿足當前全球範圍尚未被滿足的醫療需求。百濟神州還與諾華公司達成合作，授權諾華在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化百澤安®。

關於南京維立志博

南京維立志博（簡稱維立志博）是一家處於臨床階段的中美合資生物醫藥公司，聚焦第二代腫瘤免疫治療抗體新藥的研發和商業化。作為一家創新驅動的生物製藥公司，公司擁有豐富的研發管線，包括十多個單靶點或雙靶點的新型腫瘤免疫治療抗體項目，以滿足尚未被滿足的醫療需求。公司致力於不斷推進研發創新，為廣大患者提供安全、有效、可及、可負擔的新藥。欲瞭解更多信息，請訪問 www.leadsbiolabs.com。

關於百濟神州

百濟神州是一家立足科學的全球生物科技公司，專注於開發創新、可負擔的藥物，以為全球患者改善治療效果和提高藥物可及性。目前公司廣泛的藥物組合包括40多款臨床候選藥物。公司通過加強自主研發能力和合作，加速推進多元、創新的藥物管線開發。我們致力於在2030年前為全球20多億人全面改善藥物可及性。百濟神州在全球五大洲打造了一支超過7700人的團隊。欲瞭解更多信息，請訪問 www.beigene.com.cn。

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LBL-007未來發展的聲明以及加速LBL-007的開發和商業化的計劃；作為單一療法和與其他免疫腫瘤藥物（包括替雷利珠單抗）聯用的潛力；可能向南京維立志博支付的款項；雙方承諾和合作的潛在利益以及在「關於百濟神州腫瘤學」和「關於百濟神州」副標題下提及的百濟神州計劃、承諾、抱負和目標。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及商業化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些信息。

承董事會命
百濟神州有限公司
主席
歐雷強先生

香港，2021年12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。