

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2023-021

港股代码：06160 港股简称：百济神州

美股代码：BGNE

百济神州有限公司

关于欧司珀利单抗业务发展最新情况的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

2021 年 12 月 19 日，百济神州有限公司（以下简称“公司”）的全资间接子公司 BeiGene Switzerland GmbH（以下简称“百济神州瑞士”）与 Novartis Pharma AG（诺华制药集团，以下简称“诺华”）签订了一份《选择权、合作和许可协议》（以下简称“**选择权协议**”），根据选择权协议，百济神州瑞士授予诺华一项独家的、基于时间的选择权，以使诺华可以通过行使该选择权获得在若干国家和地区开发、生产和商业化公司的在研 TIGIT 抑制剂欧司珀利单抗（ociperlimab）的独家许可。关于该选择权协议的具体内容，请见公司于 2021 年 12 月 21 日在上海证券交易所网站披露的《百济神州有限公司关于与诺华制药集团签订合作协议的公告》。

基于战略和财务考量，经双方协商一致，2023 年 7 月 10 日，百济神州瑞士和诺华签署了一份《共同终止和释放协议》（以下简称“**终止协议**”），共同终止选择权协议，终止协议自签署日起立即生效。终止协议生效后，诺华不再享有选择权，百济神州瑞士重新获得了开发、生产和商业化欧司珀利单抗的全部全球权利。

公司将继续推进欧司珀利单抗与抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗联合用于治疗 PD-L1 高表达且无致敏 EGFR 突变或 ALK 易位的一线局部晚期、不可切除或转

移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的 3 期 AdvanTIG-302 试验的患者入组。由于治疗方式发生变化，公司将停止一项比较欧司珀利单抗联合替雷利珠单抗与度伐利尤单抗在治疗同步放化疗（cCRT）后 III 期不可切除 NSCLC 患者的 3 期 AdvanTIG 301 试验。公司将仔细评估所有可用数据，为未来欧司珀利单抗的开发提供支持。

此次终止协议不会影响百济神州瑞士前期已从诺华收到的 3 亿美元的现金首付款，亦不会对公司的财务状况和经营状况产生重大不利影响。

由于生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，公司的临床候选药物从研发到上市，需完成药物早期发现、临床前研究、临床开发、监管审查、生产、商业化推广等多个环节，容易受到一些不确定性因素的影响，包括但不限于公司证明其候选药物功效和安全性的能力、药物的临床结果、药监部门审查流程对临床试验的启动、时间表和进展的影响以及药物或新适应症上市许可申请技术审评及审批的进展、公司获得和维护其药物和技术的知识产权的能力、公司依赖第三方进行药物开发、生产和其他服务的情况、公司取得监管审批和商业化药品的有限经验以及公司获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和实现盈利的能力等。

特此公告。

百济神州有限公司董事会

2023 年 7 月 12 日