

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2023-030

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

关于替雷利珠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1月11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《合作与授权协议》（以下简称“授权协议”），根据授权协议，百济神州瑞士授予诺华在美国、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 tislelizumab（替雷利珠单抗）的权利。根据授权协议，诺华负责在授权国家的注册申请，并有权在获批后开展商业化活动。

基于对双方均有利的战略考量，经双方协商一致，2023年9月18日（北京时间），百济神州瑞士和诺华签署《共同终止和释放协议》（以下简称“协议”），共同终止授权协议，协议自签署日起立即生效。协议生效后，百济神州瑞士重新获得开发、生产和商业化替雷利珠单抗的全部全球权利，且无需支付特许使用费。诺华可以继续开展正在进行的临床试验，并且未来在获得公司同意后可以开展其他替雷利珠单抗联合用药试验。公司同意继续为诺华提供替雷利珠单抗的临

床试验用药，以支持其临床试验的开展。根据协议，诺华将向公司提供过渡服务以确保替雷利珠单抗开发和商业化计划中的关键事项顺利推进，包括对生产、药政申报、药品安全和临床事项的支持。

此次终止不会影响百济神州瑞士前期已从诺华收到的 6.5 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、商业化和其他服务的情况、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 9 月 20 日