

美国证券交易委员会  
华盛顿特区 20549

8-K 表格

根据 1934 年证券交易法  
第 13 或 15 (d) 条规定提交的  
临时报告

报告日期 (所报告最早事件之日期) : 2024 年 3 月 8 日

百济神州有限公司  
BEIGENE, LTD.  
(注册人章程中列明的注册人准确名称)

开曼群岛

001-37686

98-1209416

(注册地所在州或其他司法管辖区)

(委员会档案编号)

(国税局雇主识别号)

c/o Mourant Governance Services (Cayman) Limited  
94 Solaris Avenue, Camana Bay  
Grand Cayman KY1-1108  
Cayman Islands

(主要办事处地址) (邮政编码)

+1 (345) 949 4123

(注册人电话号码, 包括区号)

不适用

(如自上一份报告起有改动, 则为公司曾用名或原地址)

若 8-K 表格的呈递旨在同时满足下列任何条例项下的注册人报告义务, 请勾选相应方格:

- 根据证券法第 425 条发出书面通讯 (17 CFR 230.425)
- 根据交易法第 14a-12 条的征集资料 (17 CFR 240.14a-12)
- 根据交易法第 14d-2(b)条发出生效日期前通讯 (17 CFR 240.14d-2(b))
- 根据交易法第 13e-4(c)条发出生效日期前通讯 (17 CFR 240.13e-4(c))

根据证券交易法第 12(b)条注册的证券:

| 各类别名称                          | 交易代码) | 注册所在之各交易所名称         |
|--------------------------------|-------|---------------------|
| 每股代表面值 13 股 0.0001 美元普通股之美国存托股 | BGNE  | 纳斯达克全球精选市场 (纳斯达克)   |
| 每股面值 0.0001 美元之普通股*            | 06160 | 香港联合交易所有限公司 (香港联交所) |

\*计入于证券交易委员会注册的美股存托股份 (ADSs)。普通股并未于美国上市交易, 但于香港联交所上市交易。

请标明注册人是否为 1933 年证券法第 405 条 (17 CFR §230.405) 或 1934 年证券交易法第 12b-2 条 (17 CFR §240.12b-2) 定义的新兴发展公司, 如是, 请勾选

如注册人为上述新兴发展公司, 请标明注册人是否选择不针对证券法第 13 (a) 条规定的任何新的或修订的财务会计标准的合规使用延长过渡期, 如是, 请勾选

## 第 8.01 条 其他事件

2024 年 3 月 8 日，百济神州有限公司（以下简称“百济神州”）根据 Hatch-Waxman Act（《哈奇-韦克斯曼法案》）在美国新泽西州联邦法院分别对 Sandoz Inc.（山德士公司，以下简称“山德士”）以及 MSN Pharmaceuticals, Inc. 和 MSN Laboratories Private Ltd.（统称“MSN”）提起专利侵权诉讼。专利侵权诉讼是对山德士和 MSN 向百济神州发出的关于其向美国食品药品监督管理局（“FDA”）提交简略新药申请（Abbreviated New Drug Applications，以下简称“ANDA”）的响应的回应。山德士和 MSN 寻求 FDA 批准销售 BRUKINSA®（中文商品名：百悦泽®，通用名：泽布替尼）的仿制药，并连同“第 IV 段声明”挑战个别 BRUKINSA®橙皮书专利无效、不可执行和/或不侵权。根据通知，山德士和 MSN 均未挑战 BRUKINSA®的物质成分专利，该专利保持不变，并在 2034 年到期之前保护 BRUKINSA®免受仿制药竞争。

百济神州诉称，山德士和 MSN 通过提交 ANDA 侵犯了 BRUKINSA®的在各自第 IV 段声明中涉及的橙皮书专利，并寻求永久禁令，以阻止山德士和 MSN 将 BRUKINSA®的仿制药商业化，直到所主张的专利到期。

ANDA 诉讼在美国制药行业很常见。我们可能会收到其他仿制药公司的额外通知，并可能在未来提起更多的 ANDA 诉讼。

## 第 9.01 条 财务报表及附件

附件(d)

| <u>附件编号</u> | <u>说明</u>                   |
|-------------|-----------------------------|
| 104         | 临时报告 8-K 表格的封面，采用内联 XBRL 格式 |

## 附件列表

附件编号

说明

104

临时报告 8-K 表格的封面，采用内联 XBRL 格式

---

签字页

根据 1934 年证券交易法要求，注册人已正式委托下列经正式授权的签署人代为签署本报告。

**BEIGENE, LTD.**  
百济神州有限公司

日期：2024 年 3 月 8 日

签署人： /s/ Chan Lee

姓名： Chan Lee

职位： 高级副总裁、总法律顾问