



百奥泰与百济神州宣布就安维汀®（贝伐珠单抗）生物类似药 **BAT1706** 签订在中国的授权、分销、供货协议

中国广州、北京以及美国麻省剑桥，2020年8月24日电/美通社/ -- 百奥泰生物制药股份有限公司（上交所代码：688177）和百济神州（纳斯达克代码：BGNE；香港联交所代码：06160）今日宣布双方已就百奥泰的 **BAT1706**——一款在研安维汀®（贝伐珠单抗）生物类似药签订了一项在中国的授权、分销、供货协议。国家药品监督管理局（NMPA）已于近日受理了百奥泰就 **BAT1706** 递交的生物制剂许可证申请（BLA）。贝伐珠单抗在中国已获批用于治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌。本协议须待百奥泰于2020年9月召开的股东大会审议通过后方可生效。

根据协议条款，百奥泰已同意授权百济神州在中国（包括港澳台地区）对 **BAT1706** 进行开发、生产及商业化，百奥泰将保留除上述地区以外的全球范围内的相关权利。百奥泰将获得一笔首付款，并在达到注册及商业化里程碑后有资格获得付款，累计至多 1.65 亿美元。此外，百奥泰还将有资格获得未来产品两位数比例的净销售额分级特许权使用费。

百济神州中国区总经理兼公司总裁吴晓滨博士表示：“百济神州致力于为全世界患者带来有意义、可负担的药物。**BAT1706** 作为一款潜在的安维汀®生物类似药，在中国有望成为一项用于治疗包括结直肠癌、肺癌和肝癌在内的多项实体瘤适应症的重要治疗选项。此次合作不仅能够进一步拓展我们在中国的现有商业化及注册阶段产品组合，也与我们多款授权引进和自主研发药物相互补充，包括目前在中国已递交肺癌、肝癌相关上市申请的抗 PD-1 抗体百泽安®。”

百奥泰首席执行官李胜峰博士评论道：“百济神州在肿瘤领域拥有丰富的专业知识和强大的研发管线，我们很高兴与百济神州进行合作。通过此次合作，我们将借助百济神州的经验与专业性，加快推动 **BAT1706** 作为单药或与其他疗法联合的开发与商业化，以确保更多的患者以可负担的价格从这款重要的癌症药物中获益。”

关于 **BAT1706**

BAT1706 是一款由百奥泰开发的单克隆抗体，作为安维汀®潜在的生物类似药。通过与血管内皮生长因子（VEGF）结合而起效。在美国，安维汀®已获批用于治疗以下适应症：转移性结直肠癌，非鳞状非小细胞肺癌，复发性胶质母细胞瘤，转移性肾细胞癌，持续性、复发性或转移性宫颈癌，上皮性卵巢癌，输卵管癌或原发性腹膜癌，以及肝细胞癌。**BAT1706** 是一款在研候选药物，尚未在任何国家或地区获得药政批准。中国国家药品监督管理局（NMPA）于2020年6月受理了 **BAT1706** 的生物制剂许可证申请（BLA）。百奥泰计划将于2020年第四季度在美国和欧盟递交 **BAT1706** 的相关上市许可申请。

关于百奥泰

百奥泰生物制药股份有限公司（股票代码：688177）秉承“创新只为生命”的理念，致力于开发新一代创新药和生物类似药，用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病以及其它危及人类生命或健康的重大疾病。百奥泰已推动五款候选药物进入后期临床试验，其中格乐立®（阿达木单抗）已在中国获批用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病和葡萄膜炎。此外，百奥泰另有多款主攻肿瘤和自身免疫性疾病的候选药物处于不同的临床开发阶段。百奥泰始终以患者的福祉作为首要核心价值，通过创新研发为患者提供安全、有效、可负担的优质药物，以满足亟待解决的治疗需求。欲了解更多信息，请访问 www.bio-thera.com 或关注我们的微信公众号“百奥泰”。

关于百济神州

百济神州是一家全球性、商业阶段的生物科技公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新性药物以为全世界患者提高疗效和药品可及性。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和欧洲拥有 4200 多名员工，正在加速推动公司多元化的新型疗法药物管线。目前，百济神州两款自主研发的药物，BTK 抑制剂百悦泽®（泽布替尼胶囊）正在美国和中国进行销售、抗 PD-1 抗体药物百泽安®（替雷利珠单抗注射液）在中国进行销售。此外，百济神州在中国正在或计划销售多款由安进公司、新基物流有限公司（隶属百时美施贵宝公司）以及 EUSA Pharma 授权的肿瘤药物。欲了解更多信息，请访问 www.beigene.cn。

百奥泰前瞻性声明

本新闻稿包含了与 BAT1706 或百奥泰及其产品线相关的前瞻性声明。由于某些重要因素可能会影响公司的实际结果，特此提醒读者注意不要过分依赖该前瞻性声明。这些前瞻性语句包括但不限于包含意愿、将要、可能、潜在性、预测、计划、估计、预期等类似陈述。它们都应被视为百奥泰基于截至本新闻稿发布之日可获得的信息的合理假设，并不保证未来的表现或发展。由于多种因素，实际结果和事件可能与前瞻性声明中包含的信息存在重大差异，这些因素包括但不限于本合作可能不会获得必要的批准或达不到未来的里程碑事件，以及药物研究、开发和商业化中固有的风险和不确定性，例如临床前和临床研究的风险和不确定性以及能否获得药政部门的批准。其他风险因素包括生产，分销，营销，竞争，知识产权，药物功效和安全性方面的风险和不确定性，国家及全球财务与医疗状况的变化，公司财务状况的变化以及适用法律法规的变化等。本新闻稿中包含的任何前瞻性声明仅针对截止于作出声明之日的情况。除非法律要求，否则百奥泰没有义务更新本新闻稿中包含的任何前瞻性声明，以反映本新闻稿发布之日以后的新信息和事件，公司观点的改变或其他情况。

百济神州前瞻性声明

本新闻稿包含 1995 年《私人证券诉讼改革法案》和其他联邦证券法所定义的前瞻性声明，包括 BAT1706 这款潜在的安维汀®（贝伐珠单抗）生物类似药的开发、药政批准和潜在商业化，向百奥泰支付的潜在付款，授权候选药物的潜力，以及双方的承诺与合作的潜在利益。由于各种重要因素的影响，实际结果可能与前瞻性声明有重大差异。这些因素包括了以下事项的风险：百济神

州证明其候选药物功效和安全性的能力；候选药物的临床结果可能不支持进一步开发或上市审批；药政部门的行动可能会影响到临床试验的启动、时间表和进展以及产品上市审批；百济神州的上市产品及药物候选物（如能获批）获得商业成功的能力；百济神州对其技术和药物知识产权保护获得和维护的能力；百济神州依赖第三方进行药物开发、生产和其他服务的情况；百济神州有限的营运历史和获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和商业化的能力；新冠肺炎全球大流行对公司临床开发、商业化运营以及其他业务带来的影响；以及百济神州在最近季度报告的10-Q表格中“风险因素”章节里更全面讨论的各类风险；以及百济神州向美国证券交易委员会期后呈报中关于潜在风险、不确定性以及其他重要因素的讨论。本新闻稿中的所有信息仅及于新闻稿发布之日，除非法律要求，百济神州并无责任更新该些信息。

安维汀®为美国基因泰克公司注册商标。

百奥泰联系人

Bert E. Thomas IV +1.410.627.1734

bethomas@bio-thera.com

百济神州联系人

投资者联系人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒体联系人

吕磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com