



Assembly Biosciences 和百济神州宣布就三款用于治疗慢性乙型肝炎感染的临床阶段核心抑制剂达成在中国的授权合作协议

百济神州将获得 ABI-H0731、ABI-H2158 及 ABI-H3733 在中国独家开发和商业化的权利

Assembly 将获得 4000 万美元预付款并有资格获得至多 5 亿美元的潜在开发、药政及销售里程碑付款，另加产品销售特许使用费

Assembly 将于北京/香港时间今天晚上 8 点 30 分召开电话会议和网络直播

美国加州南旧金山、中国北京以及美国麻省剑桥，2020 年 7 月 20 日电/美通社/ -- Assembly Biosciences（纳斯达克代码：ASMB）和百济神州（纳斯达克代码：BGNE；香港联交所代码：06160）今天宣布双方已就 Assembly 研发管线中三款用于治疗慢性乙型肝炎感染（以下简称“乙肝”）的临床阶段核心抑制剂在中国达成合作。

根据协议条款，Assembly 将授予百济神州 ABI-H0731、ABI-H2158 及 ABI-H3733 在中国（包括港澳台地区）独家开发和商业化的权利。ABI-H0731 以及 ABI-H2158 目前正处于 2 期临床试验开发阶段，而 ABI-H3733 正在进行 1 期临床开发。百济神州将负责在中国的开发、药政注册以及商业化活动。Assembly 保留在除上述地区以外的全球范围内对其乙肝研发管线的全部权利。

Assembly 将获得 4000 万美元的现金预付款，并在授权候选药物开发和商业化取得成功的前提下，有资格获得至多约为 5 亿美元的潜在开发、药政及净销售额里程碑付款。此外，Assembly 将有资格获得净销售额的分级特许使用费。百济神州将为在中国的临床开发注入初始资金，但此后在协议地区的开发成本将由双方平摊。

百济神州创始人、董事长兼首席执行官欧雷强（John V. Oyler）先生表示：“凭借这项与 Assembly 达成的合作协议，我们的研发管线也由癌症适应症拓展至肝脏疾病，一类在中国有极大治疗需求的高发疾病。Assembly 在推进乙肝新型疗法这一领域是业内的领先专家，我们为能与这样的团队合作、共同为这项疾病开发药物感到高兴。全球慢性乙肝患者有三分之一生活在中国，我们将竭尽全力，利用公司的资源和实力为这些患者进一步开发新型疗法。”

Assembly Biosciences 首席执行官兼总裁、澳大利亚勋章获得者 John McHutchison 医学博士评论道：“我们为中国市场一直以来制定的目标就是寻求一家实力雄厚、值得信赖并且有不凡业绩的公司作为合作伙伴，能与百济神州这样经验丰富、科技领先的团队合作，我们倍感兴奋。百济神州在中国的一流业务团队能够加快我们的核心抑制剂在这一关键市场以及全球范围内临床开发与商业化的进程。中国有近 9000 万人感染乙肝，我们和百济神州一同承诺，将为身患这项慢性疾病的患者推进我们新型核心抑制剂的开发。”

Assembly 于 2020 年 3 月 31 日的现金持有额为 2.49 亿美元，连同多项额外的短期资金来源，公司运营资金将持续至 2022 年下半年。

高盛（Goldman Sachs & Co.）有限公司担任 Assembly Biosciences 的独家财务顾问。

Assembly 于今天召开电话会议和网络直播

Assembly Biosciences 的管理层将于北京/香港时间今天晚上 8 点 30 分，即美国太平洋时间上午 5 点 30 分或美国东部时间上午 8 点 30 分召开电话会议和网络直播。请登陆 Assembly 公司网站的投资者关系板块 <https://investor.assemblybio.com/events-presentations> 收听网络语音直播并观看会议展示，或拨打 866-438-0453（美国境内）、409-220-9366（国际）并提供会议 ID 438077。请于会议开始前 15 分钟进入网络直播或拨打会议号码以确保及时连线。

直播回放记录于会议结束两个小时之后在 Assembly 网站上可供查看，并在至少 30 天内作为存档以供查看。

关于 Assembly Biosciences 乙肝核心抑制剂研发管线

Assembly 的乙肝研发管线包括三款临床阶段的小分子候选药物，均为针对抑制乙肝生命周期多个步骤的乙肝核心抑制剂。在 2 期临床试验中，一代核心抑制剂 ABI-H0731 联合核苷（酸）类似物逆转录酶抑制剂（Nrti）耐受性良好，与 Nrti 单药治疗相比，在抑制乙肝病毒 DNA 上产生了具有统计显著性的抗病毒活性，并显著降低了前基因组 RNA（pgRNA），这也可能表示环状 DNA（cccDNA）水平的下降。在正在开展的 2 期开放性延续试验中，Assembly 正在开始逐渐停止患者使用联合疗法，以便观察持续性病毒学应答（SVR）。

Assembly 的乙肝研发管线还包括另外两款强效二代候选药物，其中 ABI-H2158 正在开展 2 期临床开发，ABI-H3733 正处于 1 期临床开发阶段。

ABI-H0731 和 ABI-H2158 的临床数据已入选于 2020 年 8 月 27 至 29 日举办的欧洲肝病研究协会（EASL）线上国际肝病年会，并将在该年会中展示数据。

关于乙型肝炎病毒

慢性乙型肝炎病毒（乙肝）是一种衰竭性的肝脏疾病。据世界卫生组织估计，全球有 2.5 亿多人身患乙肝，其中近 9000 万患者居住在中国。乙肝是一种全球流行疾病，患者人数多于丙肝与艾滋病之和，并且发病率和死亡率更高。乙肝是慢性肝病和肝脏移植的首要病因，每年在全球范围内有近 100 万人的死因与乙肝相关。

目前乙肝的标准治疗为长期抑制性疗法，使用降低（并非消除）病毒的药物，因而治愈率较低。目前对新型乙肝疗法存在极大的需求。

关于 Assembly Biosciences

Assembly Biosciences, Inc. 是一家处于临床阶段的生物科技公司，致力于开发用于治疗乙肝以及微生物组相关疾病的创新型疗法。乙肝项目专注推进一类新型强效口服核心抑制剂的开发，这类抑制剂有望提高慢性病患者痊愈的可能性。微生物组项目利用 Assembly 全面整合的技术平台开发新型口服活体微生物组候选疗法，该平台包括一项可靠的菌种鉴定与筛选流程以及其专利保

护的 GEMICEL[®]科技，利用 GMP（药品生产质量管理规范）专业性靶向给药递送至下消化道。欲了解更多信息，请访问 assemblybio.com。

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 4100 多名员工，正在加速推动公司多元化的新型癌症疗法药物管线。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。

Assembly 前瞻性声明

该新闻稿中的信息包含前瞻性声明，存在一定的风险和不确定因素，实际结果可能与前瞻性声明有重大差异。

Assembly 和百济神州在目前预计的时间内在中国开启并完成 ABI-H0731、ABI-H2158 以及 ABI-H3733 的临床试验；临床试验中的安全性和有效性数据可能不支持 Assembly 核心抑制剂候选产品的进一步开发；合作中包含的产品有可能不能达到未来的里程碑事件或没有资格获得特许使用费；ABI-H0731、ABI-H2158 以及 ABI-H3733 在目前预计的时间内或完全不能获得药政批准；Assembly 核心抑制剂产品可能与其他公司的候选药物没有区别；Assembly 可能在接受其核心抑制剂治疗的患者中不能获得持续性病毒学应答；以及其他在 Assembly 向美国证券交易委员会会后呈报中指出的风险。所有不是根据历史性事实做出的声明均应被认定为前瞻性声明。Assembly 旨在利用经修订的 1933 年证券法第 27A 章节和经修订的 1934 年证券法第 21E 章节中的安全条款包含这些前瞻性声明。更多 Assembly 相关风险和不确定因素的讨论细节已包括在 Assembly 向美国证券交易委员会递交的报告中的“风险因素”章节中，包括最近年度报告 10-K 表格、最近季度报告 10-Q 表格以及现有报告 8-K 表格。除非法律要求，Assembly 并无责任更新这些信息，无论是新信息、未来事件还是其他原因。

百济神州前瞻性声明

该新闻稿包含根据《1995 年私人证券诉讼改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）以及其他联邦证券法律下定义的前瞻性声明，包括有关授权候选产品未来的开发和潜在的商业化，向 Assembly 支付的潜在款项，授权的候选产品治疗乙肝患者并获得持续病毒学应答的可能，双方的承诺以及该项合作的潜在益处。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（如能获得）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；新冠病毒对公司临床开发、商业以及其他业务运营带来的影响；以及百济神州在最近季度报告 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。

Assembly 联系人

投资者和媒体:

Lauren Glaser

(415) 521-3828

lglaser@assemblybio.com

Amy Figueroa, CFA

(415) 366-5158

afigueroa@assemblybio.com

Solebury Trout

Luke Brown

(646) 378-2944

lbrown@troutgroup.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

###