

百济神州宣布就丹序生物开发的新冠病毒中和抗体达成独家授权协议

预计今年十月初之前启动 1 期与 1/2 期临床试验，分别入组健康受试者及轻度至中度新冠肺炎患者

中国北京以及美国麻省剑桥，2020 年 8 月 27 日电/美通社/ -- 百济神州（纳斯达克代码：BGNE；香港联交所代码：06160）和北京丹序生物制药有限公司今日宣布双方已签订一项独家授权协议，百济神州将在大中华地区以外的全球范围内开发、生产及商业化丹序生物在研新冠病毒中和抗体，包括 DXP-593 和 DXP-604。在临床前研究中，丹序生物利用高通量单细胞测序技术，已从新冠肺炎康复者恢复期血样中筛选出多款强效中和新冠病毒抗体。

北京大学李兆基讲席教授、北京未来基因诊断高精尖创新中心主任兼丹序生物联合创始人及科学顾问委员会主席谢晓亮院士表示：“我们的目标就是尽快找到强效新冠病毒中和抗体以开发一款潜在的治疗方案，这与康复期患者血浆疗法相比，能够更大程度地惠及更多患者。”

丹序生物联合创始人兼首席执行官张旭博士说道：“我们认为，与百济神州合作能够有效推动这些重大科研成果进入下一阶段的开发。百济神州 1300 多位员工组成的全球临床开发团队实力强大、深入世界各地，致力于将创新疗法带给有需要的患者。”

百济神州高级副总裁、全球研究、临床运营及生物统计暨亚太临床开发负责人汪来博士评论道：“谢晓亮教授在新冠病毒抗体研究中取得了重大突破，利用高通量单细胞测序技术筛选出有望中和新冠病毒的抗体。我们很高兴能为这项激动人心的研究项目启动临床试验，为全球抗击新冠疫情开发新型疗法做出贡献。”

一项随机、双盲、安慰剂对照的 1 期临床试验预计将于九月在澳大利亚启动，入组至多 30 例健康受试者，而将在多个国家开展的 1/2 期临床试验将于十月初之前启动，入组轻度至中度的新冠肺炎患者。这两项临床试验的相关信息将在 www.clinicaltrials.gov 上公布。

根据协议条款，丹序生物已授权百济神州对其临床前候选药物 DXP-593、DXP-604 以及其他抗新冠中和抗体在大中华区以外的独家开发、生产及商业化权力。百济神州计划在大中华地区以外的全球范围内针对一款或多款候选药物进行开发，而丹序生物将保留在大中华地区的相关权利。丹序药业将获得一笔首付款，并在达到注册及商业化里程碑后有资格获得付款。此外，丹序生物还将有资格获得未来产品两位数比例的销售额分级特许权使用费。

关于 DXP-593 和 DXP-604

DXP-593 和 DXP-604 是从 60 多例新冠肺炎康复者抗原 B 细胞中利用高通量单细胞转录组和 VDJ 测序技术筛选出的两款新冠病毒中和抗体。DXP-593 在假病毒和新冠病毒中分别表现出很强的中和活性，半抑制浓度分别为 1.2ng/ml 和 15ng/ml。在感染新冠病毒的啮齿模型中，DXP-593 也具有很强的疗效和预防效果。DXP-604 的结合表位不同于 DXP593，也具有高中和活性。DXP-593 和 DXP-604 有望成为鸡尾酒疗法选项，避免病毒突变引起的耐药性。

关于丹序生物

北京丹序生物制药有限公司是一家生物科技公司，致力于利用其全球领先的单细胞测序技术平台进行抗体药物的研究和开发，不断推动针对包括传染病和自身免疫性疾病在内的各项适应症的创新型药物研究。丹序生物正在筹备建设位于北京市昌平区的抗体药物生产基地，并已从中国顶级医疗健康领域投资者处完成 A 轮融资，以继续扩展其产品组合并建设药物生产基地。

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，包括授权候选药物未来的开发和潜在的商业化，向丹序药业支付的潜在付款，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。

丹序药业联系人

张旭

ir@singlomics.com

百济神州联系人

投资者联系人

ir@beigene.com

周密

媒体联系人

+86 10-5895-8058

吕磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com