

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2023-019

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

关于公司涉及诉讼的公告

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。

重要内容提示：

- 案件所处的诉讼阶段：原告已提出申诉
- 公司所处的当事人地位：被申诉方
- 是否会对公司损益产生负面影响：鉴于本次诉讼的最终判决结果尚不确定，目前无法预计对公司本期及期后损益的影响，最终实际影响以法院生效判决为准；公司对百悦泽®的知识产权有充分的信心，并将继续研发更有效、更安全的创新型肿瘤治疗方案；本次诉讼目前未对百悦泽®在美国的研发和销售产生不利影响，且预计不会对公司的生产经营产生重大不利影响；敬请投资者注意投资风险。
- 类似诉讼可能周期较长，提请广大投资者注意潜在的投资风险。

一、本次诉讼的基本情况

近日，Pharmacyclics LLC 公司（作为申诉方）在美国特拉华州地方法院对公司及公司全资子公司 BeiGene USA, Inc.（作为被申诉方）提出申诉。

Pharmacyclics LLC 公司声称公司产品百悦泽®侵犯了其一项于 2023 年 6 月 13 日授权的专利，并请求法院判决认定公司及 BeiGene USA, Inc. 就百悦泽®开展的相关活动导致及将导致他人侵犯其专利，以及给予其法院认为适当的赔偿等。Pharmacyclics LLC 公司目前未提出具体的诉请金额，但可能因诉讼进展情况发生变化。

二、本次诉讼对公司的影响

百悦泽®是公司的原研药品，公司将对此类专利侵权指控进行坚决的辩护。

公司针对百悦泽®已经建立了具有原创性和创新性的全球知识产权体系。百悦泽®在全球范围内开展了广泛的临床开发与药政注册项目，迄今为止，包括在在全球 29 个市场开展了 35 项临床试验，全球入组患者超过 4,900 人。目前，百悦泽®已经在全球超过 65 个市场获批，其中在美国已获批用于慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）、华氏巨球蛋白血症（WM）、套细胞淋巴瘤（MCL）、复发/难治性（R/R）边缘区淋巴瘤（MZL）。

最近，在一项评估百悦泽®头对头对比亿珂®、用于治疗 R/R CLL/SLL 的 ALPINE 试验中，百悦泽®展示了相比亿珂®更优越的疗效（包括 PFS 和 ORR）以及安全性（房颤）。研究显示，在百悦泽®组，由心脏疾病引起的猝死事件的发生率为 0，而亿珂®组为 1.9%。这些结果已被刊载于《新英格兰医学杂志》，并同时于 2022 年 12 月举办的美国血液学会年会上作为最新突破摘要进行发表。

本次诉讼目前未对百悦泽®在美国的研发和销售产生不利影响，且预计不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

作为一家立足于科学的全球性的生物科技公司，百济神州在五大洲拥有超过 9,400 人的团队及运营体系。公司高度重视和尊重有效且可执行的知识产权。公司对百悦泽®的知识产权保有充分信心，并将继续

为患者研发更有效、更安全的创新型肿瘤治疗方案。公司也将一如既往地致力于为全世界癌症患者提供更多可及、可负担的药物。

三、风险提示

由于生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，公司的药物产品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、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。

敬请广大投资者注意潜在的投资风险，公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

百济神州有限公司董事会

2023年6月16日