

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2025-20

港股代码：06160 港股简称：百济神州

美股代码：ONC

百济神州有限公司

关于公司涉及诉讼的进展公告

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：本次诉讼的被申诉方。
- 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与最新进展

2023 年 6 月 13 日，Pharmacyclics LLC 公司（作为申诉方，以下简称“Pharmacyclics”）在美国特拉华州地方法院对百济神州有限公司（以下简称

“公司”)及公司全资子公司 BeOne Medicines USA, Inc.(前称 BeiGene USA, Inc.) (作为被申诉方) 提出申诉, 声称公司产品百悦泽®侵犯了其于 2023 年 6 月 13 日授权的美国专利编号为 11,672,803 的专利(以下简称“‘803 专利”), 并请求法院判决认定公司及 BeOne Medicines 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(未提出具体金额)及其他救济措施。2023 年 10 月 12 日, 法院受理了当事人提交的共同约定, 在公司于 2023 年 11 月 1 日前向美国专利商标局(以下简称“USPTO”)提交的‘803 专利授权后复审(以下简称“PGR”)申请的结果确定之前暂缓侵权诉讼的审理。2024 年 5 月 1 日, USPTO 批准了公司的 PGR 申请, 并将在 12 个月内就‘803 专利的有效性做出最终决定。

2025 年 4 月 29 日, USPTO 作出了一项最终书面决定, 宣布 Pharmacyclics 在 PGR 程序中受到公司质疑的‘803 专利的全部权利无效。Pharmacyclics 可对 USPTO 的最终书面决定提起上诉。

二、PGR 决定及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。

USPTO 宣布 Pharmacyclics 在 PGR 程序中受到公司质疑的‘803 专利的所有权利无效, 这一决定强化了公司的观点, 即‘803 专利过于宽泛和无效。公司对支持百悦泽®的知识产权实力充满信心, 这是一种明确具有差异化, 且由公司独立开发的药物。随着 70 多个国家和地区批准百悦泽®用于治疗多种 B 细胞恶性肿瘤, 公司认为百悦泽®将继续为全球患者树立新的治疗标准。

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。

作为一家全球肿瘤治疗创新公司, 百济神州在六大洲拥有超过 11,000 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®的知识产权拥有充分信心, 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候选药物功效和安全性的能力、候选药物的临床结果、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、药物或新适应症上市许可申请技术审评及审批的进展、公司上市药物及候选药物（如能获批）获得商业成功的能力、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、商业化和其他服务的情况、公司取得监管审批和商业化药品的有限经验以及公司获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和实现并保持盈利的能力等。因此，公司业务运营、财务状况和经营业绩可能会受到上述不确定因素以及其他目前未能预测的因素的影响。公司未来的业务计划、实际业绩表现、财务状况或经营结果可能与公司预期情况有重大差异。

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

2025 年 4 月 30 日