

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2025-036

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：双方已向法院提交一份共同协议，自愿撤回案件，案件已做出终局处理。
- 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：本次诉讼已撤回，本次诉讼未对百悦泽®在美国的研发和销售产生不利影响，且未对公司的生产经营产生重大不利影响；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；敬请投资者注意投资风险。

一、本次诉讼的基本情况 & 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。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 的决定提起上诉。

2025 年 5 月 29 日,Pharmacyclics 向 USPTO 提交对最终书面决定的局长复审请求。2025 年 7 月 17 日,USPTO 拒绝了 Pharmacyclics 的请求。Pharmacyclics 决定不对 USPTO 的最终书面决定提起上诉。申诉方和被申诉方于 2025 年 9 月 30 日(美国时间)向美国特拉华州地方法院提交一份共同协议,自愿撤回诉讼案件,案件已做出终局处理。

二、本次诉讼对公司的影响

本次诉讼未对百悦泽®在美国的研发和销售产生不利影响,且未对公司的生产经营产生重大不利影响。

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 10 月 9 日