

美国证券交易委员会
华盛顿特区 20549

8-K 表格

根据 1934 年证券交易法
第 13 或 15 (d) 条规定提交的
临时报告

报告日期 (所报告最早事件之日期): 2024 年 11 月 14 日

百济神州有限公司
BEIGENE, LTD.
(注册人章程中列明的注册人准确名称)

开曼群岛

001-37686

98-1209416

(注册地所在州或其他司法管辖区)

(委员会档案编号)

(国税局雇主识别号)

c/o Mourant Governance Services (Cayman) Limited
94 Solaris Avenue, Camana Bay
Grand Cayman KY1-1108
Cayman Islands

(主要办事处地址) (邮政编码)

+1 (345) 949 4123

(注册人电话号码, 包括区号)

不适用

(如自上一份报告起有改动, 则为公司曾用名或原地址)

若 8-K 表格的呈递旨在同时满足下列任何条例项下的注册人报告义务, 请勾选相应方格:

- 根据证券法第 425 条发出书面通讯 (17 CFR 230.425)
- 根据交易法第 14a-12 条的征集资料 (17 CFR 240.14a-12)
- 根据交易法第 14d-2(b)条发出生效日期前通讯 (17 CFR 240.14d-2(b))
- 根据交易法第 13e-4(c)条发出生效日期前通讯 (17 CFR 240.13e-4(c))

根据证券交易法第 12(b)条注册的证券:

各类别名称	交易代码	注册所在之各交易所名称
每股代表面值 13 股 0.0001 美元普通股之美国存托股	BGNE	纳斯达克全球精选市场
每股面值 0.0001 美元之普通股*	06160	香港联合交易所有限公司

*计入于证券交易委员会注册的美股存托股份 (ADSs)。普通股并未于美国上市交易, 但于香港联交所上市交易。

请标明注册人是否为 1933 年证券法第 405 条 (17 CFR §230.405) 或 1934 年证券交易法第 12b-2 条 (17 CFR §240.12b-2) 定义的新兴发展公司, 如是, 请勾选

如注册人为上述新兴发展公司, 请标明注册人是否选择不针对证券法第 13 (a) 条规定的任何新的或修订的财务会计标准的合规使用延长过渡期, 如是, 请勾选

第 8.01 条 其他事件

2024 年 11 月 14 日，百济神州有限公司（“本公司”）的两家子公司 BeiGene USA, Inc.和 BeiGene Switzerland GmbH（与本公司合称“百济神州”）与 MSN Pharmaceuticals, Inc.和 MSN Laboratories Private Ltd.（合称“MSN”）就与本公司产品 BRUKINSA®（中文商品名：百悦泽®，通用名：泽布替尼）相关的专利诉讼签署了和解协议（“和解协议”）。该专利诉讼由百济神州向 MSN 提起，为了回应 MSN 向美国食品药品监督管理局（“美国 FDA”）提交简略新药申请（Abbreviated New Drug Applications，简称“ANDA”）以寻求批准销售 BRUKINSA 的仿制药，并连同挑战部分 BRUKINSA 橙皮书专利的无效、不可执行和/或不侵权。在诉讼中，MSN 没有挑战将于 2034 年 4 月到期的 BRUKINSA 物质成分专利。根据和解协议，百济神州授予 MSN 不迟于 2037 年 6 月 15 日在美国销售 BRUKINSA 仿制药的权利，但根据此类和解的惯例，可能会加速或延期。根据和解协议，双方已向法院提交一份共同约定撤回该诉讼。根据法律规定，百济神州和 MSN 将向美国联邦贸易委员会和美国司法部提交和解协议。

百济神州和 Sandoz Inc.（山德士公司，简称“山德士”）此前曾提交一份共同约定，以撤回百济神州针对山德士提起的专利诉讼，该专利诉讼是为了回应山德士向美国 FDA 提交 ANDA 以寻求批准销售 BRUKINSA 的仿制药，并连同挑战部分 BRUKINSA 橙皮书专利的无效、不可执行和/或不侵权。美国新泽西州地区法院已经撤销了该诉讼。

与 MSN 的和解以及对山德士诉讼的撤回解决了百济神州对通过提交 ANDA 以寻求批准销售 BRUKINSA 仿制药的公司提起的所有专利诉讼。

第 9.01 条 财务报表及附件

(d) 附件

附件编号	说明
104	临时报告 8-K 表格的封面，采用内联 XBRL 格式

附件列表

附件编号

说明

104

临时报告 8-K 表格的封面，采用内联 XBRL 格式

签字页

根据 1934 年证券交易法要求，注册人已正式委托下列经正式授权的签署人代为签署本报告。

BEIGENE, LTD.
百济神州有限公司

日期：2024 年 11 月 19 日

签署人： /s/ Chan Lee

姓名： Chan Lee

职位： 高级副总裁、总法律顾问