

百济神州宣布中国国家药品监督管理局已受理 **ABRAXANE®**用于治疗转移性胰腺癌患者的进口药品新适应症上市申请

美国麻省剑桥和中国北京，2019年5月30日—百济神州（纳斯达克代码：**BGNE**；香港联交所代码：**06160**）是一家处于商业阶段的生物医药公司，专注于用于癌症治疗的创新性分子靶向和免疫肿瘤药物的开发和商业化。公司今日宣布，中国国家药品监督管理局（**NMPA**，前身为**CFDA**）已受理 **ABRAXANE®**注射用紫杉醇（纳米蛋白颗粒结合型）联合吉西他滨用于治疗一线转移性胰腺癌（**mPC**）患者的进口药品新适应症上市申请。**ABRAXANE**于2008年在中国首次获批用于治疗转移性乳腺癌患者。百济神州获得新基公司授予的 **ABRAXANE** 独家经销，可在中国独家销售该药品。

百济神州中国区总经理兼公司总裁吴晓滨博士表示：“我们对中国国家药品监督管理局接受 **ABRAXANE** 治疗中国转移性胰腺癌患者的进口药品新适应症上市申请倍感欣慰。**ABRAXANE** 在中国以外的国家和地区是治疗转移性胰腺癌的一项重要疗法，我们会争取将其带入中国市场，为广大患者带来新的治疗方案共同抗击胰腺癌。”

关于胰腺癌

胰腺癌是死亡率最高的癌症之一，五年存活率仅为 **9%**ⁱ。2018年，全世界共有约为 **458,918** 起新增胰腺癌案例，在最常见癌症中排名第十二位ⁱⁱ。在中国，2018年约有 **116,000** 新增案例，胰腺癌死亡人数约为 **110,000**ⁱⁱⁱ。胰腺癌在早期通常没有明显的症状，因此不易被发现。此外，胰腺处在腹部深处一个不明显的位置，这也加大了诊断的难度。

关于**ABRAXANE**治疗胰腺癌的信息

美国食品药品监督管理局（**FDA**）于2013年9月批准了**ABRAXANE**联合吉西他滨用于治疗一线转移性胰腺癌患者。

多项基于**ABRAXANE**与吉西他滨联合用药的针对其他适应症的临床试验正在开展，包括一项联合**SWOG**癌症研究网络的2期合作组织临床试验**S1505**

（clinicaltrials.gov注册号：**NCT02562716**）研究**ABRAXANE**与吉西他滨联合用药作为新辅助治疗胰头癌患者。

关于百济神州

百济神州是一家全球性的、商业阶段的、以研发为基础的生物科技公司，专注于分子靶向和免疫肿瘤疗法的研发。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和欧洲拥有约 **2,400** 名员工，在研产品线包括新型口服小分子类和单克隆抗体类抗癌药物。百济神州目前也正在打造抗癌治疗的药物组合方案，旨在为癌症患者的生活带来持续、深远的影响。在新基公司的授权下，百济神州在华销售 **ABRAXANE®**注射用紫杉醇（纳米白蛋白颗粒结合型）、瑞复美®（来那度胺）和维达莎®（注射用阿扎胞苷）^{iv}。

前瞻性声明

本新闻稿包含根据《1995 年私人证券诉讼改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）以及其他联邦证券法律中定义的前瞻性声明，包括与 ABRAXANE 相关的进展计划、预期的开发计划、药政注册里程碑、商业化等。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；以及百济神州在最近季度报告 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。

百济神州联系人

投资者联系人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒体联系人

吕磊

+86 10-5895-8049

media@beigene.com

ⁱ <https://www.cancer.org/content/dam/cancer-org/research/cancer-facts-and-statistics/annual-cancer-facts-and-figures/2019/cancer-facts-and-figures-2019.pdf>

ⁱⁱ <http://gco.iarc.fr/>

ⁱⁱⁱ The Global Cancer Observatory (GCO) <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-factsheets.pdf>

^{iv} ABRAXANE[®], REVLIMID[®], and VIDAZA[®] are registered trademarks of Celgene Corporation