

百濟神州與 Medison Pharma 簽署 BTK 抑制劑 BRUKINSA™（澤布替尼）在以色列的獨家代理分銷協定並宣佈其在以色列的新藥上市申請已被受理

美國麻省劍橋、中國北京和以色列佩塔提科瓦 – 2020 年 5 月 21 日 – 百濟神州（納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160），是一家處於商業階段的生物科技公司，專注於用於癌症治療的創新型分子靶向和腫瘤免疫藥物的開發和商業化。Medison Pharma 是一家服務於生物科技和製藥公司的全球領先商業合作夥伴，在以色列、加拿大、中歐和東歐均有業務開展。雙方今日宣佈簽署了一項獨家代理分銷協定，Medison 將有權在以色列針對百濟神州的 BTK 抑制劑 BRUKINSA™（澤布替尼）開展商業化活動。同時，雙方宣布澤布替尼用於治療既往接受過至少一項療法的套細胞淋巴瘤（MCL）患者的新藥上市申請（NDA）在以色列已被受理。

百濟神州首席財務官兼首席戰略官梁恆博士評論道：「這是我們就澤布替尼達成的第一項代理分銷協定，也是公司在美國和中國之外首項被受理的 NDA，標誌著我們向實現全球商業化佈局邁出了重要的一步。Medison 在藥物商業化方面經驗豐富，我們很高興能與一家領先的公司進行合作，將這款具備同類最優潛力的 BTK 抑制劑帶給以色列的患者。此外，我們向新市場的開拓計劃也表明瞭百濟神州以患者為本的原則，體現了我們旨在為全球患者帶來有意義治療方案的承諾。」

Medison Pharma 創始人兼首席執行官 Meir Jakobsohn 表示：「對於能有機會幫助患者獲得澤布替尼這項療法，我們在興奮的同時也倍受鼓舞。我們計劃與監管機構開展密切溝通，儘快推動這款創新產品在本地上市。百濟神州深諳合作之道，瞭解我們雙方通過合作能夠創造更多的價值。我們為能找到這樣的合作夥伴感到高興，也十分榮幸能夠成為第一家與百濟神州簽署針對澤布替尼代理分銷協定的公司。」

關於 BRUKINSA™（澤布替尼）

BRUKINSA™（澤布替尼）是一款由百濟神州科學家自主開發的布魯頓氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制劑，目前正在全球進行廣泛的關鍵性臨床試驗項目，作為單藥和與其他療法進行聯合用藥治療多種 B 細胞惡性腫瘤。BRUKINSA™於 2019 年 11 月獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）加速批准用於治療既往接受過至少一項療法的套細胞淋巴瘤（MCL）患者。該項加速批准是基於總緩解率（ORR）。針對該適應症的持續批准將取決於驗證性試驗中臨床益處的驗證和描述。

BRUKINSA™用於治療復發/難治性（R/R）MCL 患者和 R/R 慢性淋巴細胞白血病（CLL）或小淋巴細胞淋巴瘤（SLL）患者的兩項新藥上市申請（NDA）已被中國國家藥品監督管理局（NMPA）受理並納入優先審評。

BRUKINSA™在美國以外國家地區尚未獲批。

關於澤布替尼的臨床試驗項目

澤布替尼臨床試驗包括：

- 澤布替尼對比伊布替尼（唯一獲批用於治療該適應症的 BTK 抑制劑）用於治療華氏巨球蛋白血症（WM）患者的 ASPEN 3 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03053440；已完成患者入組）
- 澤布替尼對比苯達莫司汀聯合利妥昔單抗用於治療初治（TN）慢性淋巴細胞白血病（CLL）或小淋巴細胞淋巴瘤（SLL）患者的 SEQUOIA 3 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03336333）
- 澤布替尼對比伊布替尼用於治療復發/難治性（R/R）CLL 或 SLL 患者的 ALPINE 3 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03734016）
- 澤布替尼聯合利妥昔單抗對比苯達莫司汀聯合利妥昔單抗用於治療未經治療的套細胞淋巴瘤（MCL）患者的 3 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT04002297）
- 澤布替尼用於治療 R/R 邊緣區淋巴瘤（MZL）患者的 MAGNOLIA 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03846427）
- 澤布替尼聯合奧比妥珠單抗對比奧比妥珠單抗用於治療 R/R FL 患者的 ROSEWOOD 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03332017）
- 澤布替尼聯合維持療法對比安慰劑聯合維持療法用於治療 COVID-19 新冠肺炎及肺部窘迫患者在美國開展的 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT04382586）
- 澤布替尼用於治療 R/R MCL 患者的 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03206970；已完成）以及治療 R/R CLL 或 SLL 患者的 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03206918；已完成）
- 澤布替尼用於治療 WM 患者的 2 期臨床試驗（clinicaltrials.gov 登記號：NCT03332173；已完成患者入組）

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性、商業階段的生物科技公司，專注於研究、開發、生產以及商業化創新性藥物以為全世界患者提高療效和藥品可及性。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和歐洲擁有 3800 多名員工，正在加速推動公司多元化的新型癌症療法藥物管線。目前，百濟神州兩款自主研發的藥物，BTK 抑制劑 BRUKINSA™（澤布替尼）和抗 PD1 抗體藥物百澤安®（替雷利珠單抗注射液）分別在美國和中國進行銷售。此外，百濟神州在中國正在或計劃銷售多款由安進公司、新基物流有限公司（隸屬百時美施貴寶公司）以及 EUSA Pharma 授權的腫瘤藥物。欲瞭解更多信息，造訪 www.beigene.cn。

關於 Medison Pharma

Medison 是一家服務於全球領先生物科技公司規模最大的商業化合作夥伴之一，能夠為意在開展或擴大在以色列、加拿大、中歐以及東歐市場業務的國際公司提供全方位的綜合服務。Medison 旗下的企業創投部門擁有一支科學背景深厚、商業知識豐富的專業研究和評估團隊，公司還經營一項獵頭服務，為其合作夥伴提供便利。同時，Medison 也積極參與有關藥物開發和數位醫療的生命科學項目的投資。

前瞻性聲明

本新聞稿包含根據《1995 年私人證券訴訟改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）以及其他聯邦證券法律中定義的前瞻性聲明。包括有關 BRUKINSA（澤布替尼）在以色列的分銷協定、新藥上市申請及潛在的獲批和商業化，以及百濟神州開拓新市場的計劃。由於各種重要因素的影響，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。這些因素包括了以下事項的風險：百濟神州證明其候選藥物功效和安全性的能力；候選藥物的臨床結果可能不支援進一步開發或上市審批；藥政部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時程表和進展以及產品上市審批；百濟神州的上市產品及藥物候選物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州對其技術和藥物知識產權保護獲得和維護的能力；百濟神州依賴第三方進行藥物開發、生產和其他服務的情況；百濟神州有限的營運歷史和獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和商業化的能力；新冠肺炎全球大流行對公司臨床開發、商業化運營以及其他業務帶來的影響；以及百濟神州在最近季度報告的 10-Q 表格中「風險因素」章節裡更全面討論的各類風險；以及百濟神州向美國證券交易委員會期後呈報中關於潛在風險、不確定性以及其它重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息僅及於新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

百濟神州投資者聯繫人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

百濟神州媒體聯繫人

呂磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com

Medison 聯繫人

Gil Gurfinkel

gil@medison.co.il