

百濟神州宣佈維達莎被中國國家醫療保障局納入國家醫保目錄

中國北京和美國麻省劍橋 2018 年 10 月 10 日電 /美通社/ -- 百濟神州（納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160），是一家處於商業化階段的生物醫藥公司，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。公司今天宣佈中國國家醫療保障局（SMIA）將維達莎®（注射用阿扎胞苷）納入國家醫保目錄（NRDL）。維達莎®是一種核苷代謝抑制劑，在中國獲批用於治療中危-2/高危骨髓增生異常綜合征（MDS）、伴有 20-30%骨髓原始細胞的急性髓系白血病（AML）和慢性粒單核細胞白血病（CMML）。百濟神州獲得新基公司（Celgene）授予的獨家經銷權，可在中國獨家銷售該藥品。

「維達莎®今年二月在中國獲批上市，是唯一一款被證實可延長 MDS 患者生存期的去甲基化產品。我們期待隨著維達莎®被納入國家醫保目錄，能夠使得更多的中國患者獲益。」百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士表示，「百濟神州始終致力於提高患者對於高質量創新抗癌藥品的可及性。」

維達莎®被美國國家綜合癌症網絡指南 (NCCN) 推薦為一線治療用藥。一項納入了中危-2/高危 MDS 患者的全球三期試驗（AZA-001）數據表明維達莎®將此類患者的中位總生存期顯著延長至 24.5 個月，而傳統療法組（最佳支持護理、低劑量阿糖胞苷和高劑量化療）中位總生存期僅為 15 個月。治療前依賴輸血的患者中，接受維達莎®治療後有 45%脫離了依賴，而接受傳統療法的患者只有 11%脫離了依賴。維達莎®治療組患者的客觀緩解率為 49%，顯著高於傳統療法組的 29%。另外，維達莎®推遲了這些患者的 AML 患病時間（從 11.5 個月延長至 17.8 個月）。兩種療法中最常見的 3-4 級不良事件為外周血細胞減少症。

「我們很高興包括維達莎®在內的抗癌藥品被納入國家醫保目錄，這提升了患者對於這些藥品的可及性。」中國醫學科學院血液學研究所血液病醫院王建祥教授表示，「維達莎®被證明可以有效延長患者生存期，在 MDS 治療領域是一種重要療法。擴大維達莎®等創新療法的准入將顯著改善患者的治療情況。」

關於骨髓增生異常綜合征（MDS）、急性髓系白血病（AML）和慢性粒單核細胞白血病（CMML）

MDS 是以骨髓衰竭和一種或多種骨髓增生異常為特徵的異質性疾病組。在約三分之一的 MDS 患者中，該疾病會發展為快速增長的骨髓細胞癌症，也稱之為 AML。ⁱCMML 是一種從骨髓造血細胞開始侵入血液的癌症，在老年人中多發。CMML 兼具 MDS 和骨髓增殖性疾病的特性，是骨髓增生異常/骨髓增殖性疾病中最常見的病種。ⁱⁱ

關於維達莎®（注射用阿扎胞苷）

維達莎®是核甘類代謝抑制劑，在中國可用於治療中危-2/高危 MDS、伴有 20-30%骨髓原始細胞的 AML 以及 CMML 患者。根據百濟神州與新基公司的獨家協議，維達莎®在中國由百濟神州獨家銷售。

在美國，維達莎®被批准用於治療以下幾種 MDS FAB 亞型：難治性貧血（RA）、難治性貧血伴環形鐵粒幼紅細胞（RARS；若伴隨中性粒細胞減少、血小板減少症或輸血需求）、難治性貧血伴原始細胞增多（RAEB）、難治性貧血伴原始細胞增多-轉化型（RAEB-T）以及 CMML。

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性的、商業階段的、以研發為基礎的生物科技公司，專注於分子靶向和免疫腫瘤療法的研發。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和瑞士擁有超過 1,300 名員工，在研產品線包括新型口服小分子類和單克隆抗體類抗癌藥物。百濟神州目前也正在打造抗癌治療的藥物組合方案，旨在為癌症患者的生活帶來持續、深遠的影響。在新基公司的授權下，百濟神州在華銷售 ABRAXANE® 注射用紫杉醇（納米白蛋白顆粒結合型）、瑞復美®（來那度胺）和維達莎®（注射用阿扎胞苷）。ⁱⁱⁱ[iii]

前瞻性聲明

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要求，該新聞稿包含前瞻性聲明，包括有關百濟神州在中國對維達莎®的商業運營，維達莎®的潛在益處以及百濟神州在中國商業化其他藥物的計劃。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持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、時間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；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、不確定性以及其他重要因素的討論。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。

投資者聯繫人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體聯繫人

呂磊

+86 10-5895-8049

media@beigene.com

ⁱ <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8743.00.pdf>

ⁱⁱ <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8689.00.pdf>

ⁱⁱⁱ ABRIXANE®、瑞復美®和維達莎®為新基醫藥公司的註冊商標。