

百济神州与 Medison Pharma 签署 BTK 抑制剂 BRUKINSA™（泽布替尼）在以色列的独家代理分销协议并宣布其在以色列的新药上市申请已被受理

美国麻省剑桥、中国北京和以色列佩塔提科瓦 - 2020 年 5 月 21 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科技公司，专注于用于癌症治疗的创新型分子靶向和肿瘤免疫药物的开发和商业化。Medison Pharma 是一家服务于生物科技和制药公司的全球领先商业合作伙伴，在以色列、加拿大、中欧和东欧均有业务开展。双方今日宣布签署了一项独家代理分销协议，Medison 将有权在以色列针对百济神州的 BTK 抑制剂 BRUKINSA™（泽布替尼）开展商业化活动。同时，双方宣布泽布替尼用于治疗既往接受过至少一项疗法的套细胞淋巴瘤（MCL）患者的新药上市申请（NDA）在以色列已被受理。

百济神州首席财务官兼首席战略官梁恒博士评论道：“这是我们就泽布替尼达成的第一项代理分销协议，也是公司在美国和中国之外首项被受理的 NDA，标志着我们向实现全球商业化布局迈出了重要的一步。Medison 在药物商业化方面经验丰富，我们很高兴能与一家领先的公司进行合作，将这款具备同类最优潜力的 BTK 抑制剂带给以色列的患者。此外，我们向新市场的开拓计划也表明了百济神州以患者为本的原则，体现了我们旨在为全球患者带来有意义治疗方案的承诺。”

Medison Pharma 创始人兼首席执行官 Meir Jakobsohn 表示：“对于能有机会帮助患者获得泽布替尼这项疗法，我们在兴奋的同时也倍受鼓舞。我们计划与监管机构开展密切沟通，尽快推动这款创新产品在本地上市。百济神州深谙合作之道，了解我们双方通过合作能够创造更多的价值。我们为能找到这样的合作伙伴感到高兴，也十分荣幸能够成为第一家与百济神州签署针对泽布替尼代理分销协议的公司。”

关于 BRUKINSA™（泽布替尼）

BRUKINSA™（泽布替尼）是一款由百济神州科学家自主开发的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制剂，目前正在全球进行广泛的关键性临床试验项目，作为单药和与其他疗法进行联合用药治疗多种 B 细胞恶性肿瘤。BRUKINSA™于 2019 年 11 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）加速批准用于治疗既往接受过至少一项疗法的套细胞淋巴瘤（MCL）患者。该项加速批准是基于总缓解率（ORR）。针对该适应症的持续批准将取决于验证性试验中临床益处的验证和描述。

BRUKINSA™用于治疗复发/难治性（R/R）MCL 患者和 R/R 慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者的两项新药上市申请（NDA）已被中国国家药品监督管理局（NMPA）受理并纳入优先审评。

BRUKINSA™在美国以外国家地区尚未获批。

关于泽布替尼的临床试验项目

泽布替尼临床试验包括:

- 泽布替尼对比伊布替尼（唯一获批用于治疗该适应症的 BTK 抑制剂）用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）患者的 ASPEN 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03053440；已完成患者入组）
- 泽布替尼对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗用于治疗初治（TN）慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者的 SEQUOIA 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03336333）
- 泽布替尼对比伊布替尼用于治疗复发/难治性（R/R）CLL 或 SLL 患者的 ALPINE 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03734016）
- 泽布替尼联合利妥昔单抗对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗用于治疗未经治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）患者的 3 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT04002297）
- 泽布替尼用于治疗 R/R 边缘区淋巴瘤（MZL）患者的 MAGNOLIA 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03846427）
- 泽布替尼联合奥比妥珠单抗对比奥比妥珠单抗用于治疗 R/R FL 患者的 ROSEWOOD 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03332017）
- 泽布替尼联合维持疗法对比安慰剂联合维持疗法用于治疗 COVID-19 新冠肺炎及肺部窘迫患者在美国开展的 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT04382586）
- 泽布替尼用于治疗 R/R MCL 患者的 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03206970；已完成）以及治疗 R/R CLL 或 SLL 患者的 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03206918；已完成）
- 泽布替尼用于治疗 WM 患者的 2 期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03332173；已完成患者入组）

关于百济神州

百济神州是一家全球性、商业阶段的生物科技公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新性药物以为全世界患者提高疗效和药品可及性。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和欧洲拥有 3800 多名员工，正在加速推动公司多元化的新型癌症疗法药物管线。目前，百济神州两款自主研发的药物，BTK 抑制剂 BRUKINSA™（泽布替尼）和抗 PD1 抗体药物百泽安®（替雷利珠单抗注射液）分别在美国和中国进行销售。此外，百济神州在中国正在或计划销售多款由安进公司、新基物流有限公司（隶属百时美施贵宝公司）以及 EUSA Pharma 授权的肿瘤药物。欲了解更多信息，请访问 www.beigene.cn。

关于 Medison Pharma

Medison 是一家服务于全球领先生物科技公司规模最大的商业化合作伙伴之一，能够为意在开展或扩大在以色列、加拿大、中欧以及东欧市场业务的国际公司提供全方位的综合服务。Medison 旗下的企业创投部门拥有一支科学背景深厚、商业知识丰富的专业研究和评估团队，公司还经营一项猎头服务，为其合作伙伴提供便利。同时，Medison 也积极参与有关药物开发和数字医疗的生命科学项目的投资。

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。包括有关 BRUKINSA（泽布替尼）在以色列的分销协议、新药上市申请及潜在的获批和商业化，以及百济神州开拓新市场的计划。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；新冠肺炎全球大流行对公司临床开发、商业化运营以及其他业务带来的影响；以及百济神州在最近季度报告的 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会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。

百济神州投资者联系人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

百济神州媒体联系人

吕磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com

Medison 联系人

Gil Gurfinkel

gil@medison.co.il