BeiGene

百濟神州宣佈中國國家藥品監督管理局已受理 ABRAXANE®用於治療轉移性胰腺癌患者的進口藥品新適應症上市申請

美國麻省劍橋和中國北京，2019 年 5 月 30 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醫藥公司，專注于用於癌症治療的創新性分子靶向和免疫腫瘤藥物的開發和商業化。公司今日宣佈，中國國家藥品監督管理局（NMPA，前身為 CFDA）已受理 ABRAXANE®注射用紫杉醇（納米蛋白顆粒結合型）聯合吉西他濱用於治療一線轉移性胰腺癌（mPC）患者的進口藥品新適應症上市申請。ABRAXANE 于 2008 年在中國首次獲批用於治療轉移性乳腺癌患者。百濟神州獲得新基公司授予的 ABRAXANE 獨家經銷，可在中國獨家銷售該藥品。

百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士表示：「我們對中國國家藥品監督管理局接受 ABRAXANE 治療中國轉移性胰腺癌患者的進口藥品新適應症上市申請倍感欣慰。ABRAXANE 在中國以外的國家和地區是治療轉移性胰腺癌的一項重要療法，我們會爭取將其帶入中國市場，為廣大患者帶來新的治療方案共同抗擊胰腺癌。」

關於胰腺癌

胰腺癌是死亡率最高的癌症之一，五年存活率僅為 9%[i]。 2018 年，全世界共有約為 458,918 起新增胰腺癌案例，在最常見癌症中排名第十二位 [ii]。在中國，2018 年約有 116,000 新增案例，胰腺癌死亡人數約為 110,000[iii]。胰腺癌在早期通常沒有明顯的症狀，因此不易被發現。此外，胰腺處在腹部深處一個不明顯的位置，這也加大了診斷的難度。

關於ABRAXANE治療胰腺癌的信息

美國食品藥品監督管理局（FDA）于2013年9月批准了ABRAXANE 聯合吉西他濱用於治療一線轉移性胰腺癌患者。

多項基於ABRAXANE與吉西他濱聯合用藥的針對其他適應症的臨床試驗正在開展，包括一項聯合SWOG癌症研究網路的2 期合作組織臨床試驗S1505（clinicaltrials.gov註冊號：NCT02562716 ）研究ABRAXANE與吉西他濱聯合用藥作為新輔助治療胰頭癌患者。

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，專注于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、澳大利亞和歐洲擁有約 2,400 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）、瑞複美®（來那度胺）和維達莎®（注射用阿紮胞苷）[iv]。

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，包括與 ABRAXANE 相關的進展計畫、預期的開發計畫、藥政註冊里程碑、商業化等。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智慧財產權保護獲得和維護的能力；百濟神州依賴協力廠商進行藥物開發、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 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于新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

百濟神州聯系人

投資者聯系人
周密
+86 10-5895-8058
ir@beigene.com

媒體聯系人
呂磊
+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-fact-sheets.pdf

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