

百济神州宣布安加维[®]（地舒单抗注射液）在中国正式开启商业化上市

中国北京以及美国麻省剑桥，2020年7月1日电/美通社/-- 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。公司今日宣布安加维[®]（地舒单抗注射液）用于治疗骨巨细胞瘤（GCTB）在中国正式商业化上市。这是继百济神州和安进在2020年1月达成全球肿瘤战略合作后，百济神州首款正式在中国开启商业化上市的由安进公司生产的药品。安加维[®]于2019年5月获得国家药品监督管理局（NMPA）批准用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤，包括成人和骨骼发育成熟（定义为至少1处成熟长骨且体重 ≥ 45 kg）的青少年患者。此外，地舒单抗用于多发性骨髓瘤和实体瘤骨转移患者中骨相关事件预防的新适应症上市申请（sNDA）已于2020年4月被正式受理，目前正在药品审评中心技术审批中。

北京积水潭医院骨肿瘤科主任、中国临床肿瘤学会肉瘤专家委员会主任委员牛晓辉教授表示：“既往骨巨细胞瘤的治疗方式以手术及其他辅助治疗（放疗、栓塞等）为主，而安加维[®]的获批填补了骨巨细胞瘤药物治疗的空白。安加维[®]具有抑制肿瘤生长和减少骨破坏的双重作用，实现了骨巨细胞瘤多学科联合诊疗。在临床试验中展示了良好的耐受性，可以控制疾病进展。”

安加维[®]获批是基于两项开放标签的试验（NCT00396879及NCT00680992）研究结果，针对复发性、无法切除或计划的手术切除很可能会造成严重功能障碍的骨巨细胞瘤患者。在不可手术切除的患者中，安加维[®]可达到长期疾病控制，5年无进展生存（PFS）率为88%；此外，在可手术切除的患者中，80%接受新辅助安加维[®]治疗的受试者有所改善：其中44%的受试者获得降期手术治疗、37%的受试者避免了手术¹。最常见的不良反应（ $\geq 10\%$ ）一般为轻度或中度，包括关节痛、头痛、恶心、背痛、疲劳和肢体疼痛。

百济神州中国区总经理兼公司总裁吴晓滨博士表示：“安加维[®]在中国正式开启商业化上市，标志着百济神州与安进公司的战略合作迈进了一个新的里程碑，但更加令人鼓舞的是安加维[®]作为首个，也是目前唯一一个在中国获批的骨巨细胞瘤治疗药物，将带给患者更加创新的治疗选择。我们在中国的商业化团队目前有1200多名员工，我们期待能将安加维[®]以及公司其他多项癌症疗法带给有需求的患者。”

“安进正式将安加维[®]在中国的商业化移交至百济神州，标志着我们向加速引进更多安进的肿瘤领域创新产品、造福中国患者迈出重要的一步。我们期待与百济神州携手，共同推进安进前沿肿瘤产品管线在中国和全球市场的开发，为数百万癌症患者的生活带来有意义的改变。”安进副总裁兼中国总经理柯美玲女士表示，“此次战略合作也将推动安进深化对中国市场的承诺，打造更强大且完善的慢性疾病产品组合，以满足老龄化所导致的心血管疾病和脆性骨折等巨大却未被满足的医疗需求。”

关于骨巨细胞瘤

骨巨细胞瘤是一种组织学上良性，但常常具有侵袭性的骨骼肿瘤，好发于 20~40 岁青壮年人群^{2,3}，女性发病率略高于男性，约占 56.4%⁴。从全球来看，骨巨细胞瘤约占所有骨原发肿瘤的 4%-5%⁴，与欧美人群相比，在中国更为常见，约占所有原发骨肿瘤的 20%⁵。尽管绝大多数骨巨细胞瘤为良性肿瘤，但若不进行治疗，经常引起受影响的骨骼完全损坏，导致骨折、关节功能障碍或截肢。

骨巨细胞瘤多发生于四肢长骨，极少情况会出现肺转移。尽管骨巨细胞瘤病程进展缓慢，但经常伴随严重的骨痛、肿胀、行动能力丧失和病理性骨折。在安加维[®]获批之前，一直未有药物获批用于骨巨细胞瘤的治疗。对于可切除的骨巨细胞瘤，患者的主要治疗选择是外科手术。然而，部分患者需要接受例如关节切除、截肢这类导致术后功能明显受损的手术。相当一部分患者会在初次手术后复发，复发后会变得更加难以治疗，也可能发生转移。

关于安加维[®]（地舒单抗注射液）

安加维[®]（英文名 XGEVA[®]，通用名：地舒单抗注射液，Denosumab Injection），是一种全人源化 IgG2 单克隆抗体。安加维[®]与 RANKL 进行特定的结合，RANKL 是破骨细胞形成、发挥功能和生存所必需的跨膜或可溶性蛋白；破骨细胞负责骨吸收，从而调节骨钙释放。研究表明，在骨巨细胞瘤中，基质细胞产生 RANKL 刺激表达 RANK 受体的破骨细胞样巨细胞组成，从而产生 RANK 受体的表达。通过 RANK 受体的信号传导促进了骨质溶解和肿瘤生长。安加维[®]可阻止 RANKL 激活破骨细胞、破骨细胞前体和破骨细胞样巨细胞表面的 RANK。

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 抑制剂百悦泽[®]（泽布替尼胶囊）正在美国和中国进行销售、抗 PD-1 抗体药物百泽安[®]（替雷利珠单抗注射液）在中国进行销售。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。

前瞻性声明

该新闻稿包含根据《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定义的前瞻性声明，包括有关安加维的商业化上市以及潜在的效益，百济神州针对本公司以及安进其他癌症疗法和管线候选药物的商业化计划或预期。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；新冠病毒对公司临床开发、商业以及其他业务运营带来的影响；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。

安加维®为安进公司注册商标。

投资者联系人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒体联系人

吕磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com

¹ Thomas D, Henshaw R, Skubitz K, et al. Lancet Oncol 2010;11:275–80

² Mendenhall WM, et al. Am J Clin Oncol. 2006;29:96-99.

³ Oncology Progress. 2005, 3(4) :316-319. DOI: 10.3969/j.issn.1672-1535.2005.04.004

⁴ Hoch B, Inwards C, Sundaram M, et al. Multicentric giant cell tumor of bone. Clinicopathologic analysis of thirty cases. J Bone Joint Surg Am, 2006, 88(9):1998-2008.

⁵ Szendroi M. Giant-cell tumor of bone. J Bone Surg Br, 2004, 86(1):5-12.