

百濟神州宣佈安加維[®]（地舒單抗注射液）在中國正式開啟商業化上市

中國北京以及美國麻省劍橋，2020年7月1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。公司今日宣佈安加維[®]（地舒單抗注射液）用於治療骨巨細胞瘤（GCTB）在中國正式商業化上市。這是繼百濟神州和安進在2020年1月達成全球腫瘤戰略合作後，百濟神州首款正式在中國開啟商業化上市的由安進公司生產的藥品。安加維[®]於2019年5月獲得國家藥品監督管理局（NMPA）批准用於治療不可手術切除或者手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤，包括成人和骨骼發育成熟（定義為至少1處成熟長骨且體重 ≥ 45 kg）的青少年患者。此外，地舒單抗用於多發性骨髓瘤和實體瘤骨轉移患者中骨相關事件預防的新適應症上市申請（sNDA）已於2020年4月被正式受理，目前正在藥品審評中心技術審批中。

北京積水潭醫院骨腫瘤科主任、中國臨床腫瘤學會肉瘤專家委員會主任委員牛曉輝教授表示：「既往骨巨細胞瘤的治療方式以手術及其他輔助治療（放療、栓塞等）為主，而安加維[®]的獲批填補了骨巨細胞瘤藥物治療的空白。安加維[®]具有抑制腫瘤生長和減少骨破壞的雙重作用，實現了骨巨細胞瘤多學科的聯合診療。在臨床試驗中展示了良好的耐受性，可以控制疾病進展。」

安加維[®]獲批是基於兩項開放標籤的試驗（NCT00396879及NCT00680992）研究結果，針對復發性、無法切除或計劃的手術切除很可能會造成嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤患者。在不可手術切除的患者中，安加維[®]可達到長期疾病控制，5年無進展生存（PFS）率為88%；此外，在可手術切除的患者中，80%接受新輔助安加維[®]治療的受試者有所改善：其中44%的受試者獲得降期手術治療、37%的受試者避免了手術¹。最常見的不良反應（ $\geq 10\%$ ）一般為輕度或中度，包括關節痛、頭痛、噁心、背痛、疲勞和肢體疼痛。

百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士表示：「安加維[®]在中國正式開啟商業化上市，標誌著百濟神州與安進公司的戰略合作邁進了一個新的里程碑，但更加令人鼓舞的是安加維[®]作為首個，也是目前唯一一個在中國獲批的骨巨細胞瘤治療藥物，將帶給患者更加創新的治療選擇。我們在中國的商業化團隊目前有1200多名員工，我們期待能將安加維[®]以及公司其他多項癌症療法帶給有需求的患者。」

「安進正式將安加維[®]在中國的商業化移交至百濟神州，標誌著我們向加速引進更多安進的腫瘤領域創新產品、造福中國患者邁出重要的一步。我們期待與百濟神州攜手，共同推進安進前沿腫瘤產品管線在中國和全球市場的開發，為數百萬癌症患者的生活帶來有意義的改變。」安進副總裁兼中國總經理柯美玲女士表示，「此次戰略合作也將推動安進深化對中國市場的承諾，打造更強大且完善的慢性疾病產品群組，以滿足老齡化所導致的心血管疾病和脆性骨折等巨大卻未被滿足的醫療需求。」

關於骨巨細胞瘤

骨巨細胞瘤是一種組織學上良性，但常常具有侵襲性的骨骼腫瘤，好發於 20~40 歲青壯年人群²³，女性發病率略高於男性，約佔 56.4%⁴。從全球來看，骨巨細胞瘤約佔所有骨原發腫瘤的 4%-5%⁴。與歐美人羣相比，在中國更為常見，約佔所有原發骨腫瘤的 20%⁵。儘管絕大多數骨巨細胞瘤為良性腫瘤，但若不進行治療，經常引起受影響的骨骼完全損壞，導致骨折、關節功能障礙或截肢。

骨巨細胞瘤多發生於四肢長骨，極少情況會出現肺轉移。儘管骨巨細胞瘤病程進展緩慢，但經常伴隨嚴重的骨痛、腫脹、行動能力喪失和病理性骨折。在安加維[®]獲批之前，一直未有藥物獲批用於骨巨細胞瘤的治療。對於可切除的骨巨細胞瘤，患者的主要治療選擇是外科手術。然而，部分患者需要接受例如關節切除、截肢這類導致術后功能明顯受損的手術。相當一部分患者會在初次手術后復發，復發後會變得更加難以治療，也可能發生轉移。

關於安加維[®]（地舒單抗注射液）

安加維[®]（英文名 XGEVA[®]，通用名：地舒單抗注射液，Denosumab Injection），是一種全人源化 IgG2 單克隆抗體。安加維[®]與 RANKL 進行特定的結合，RANKL 是破骨細胞形成、發揮功能和生存所必需的跨膜或可溶性蛋白；破骨細胞負責骨吸收，從而調節骨鈣釋放。研究表明，在骨巨細胞瘤中，基質細胞產生 RANKL 刺激表達 RANK 受體的破骨細胞樣巨細胞組成，從而產生 RANK 受體的表達。通過 RANK 受體的信號傳導促進了骨質溶解和腫瘤生長。安加維[®]可阻止 RANKL 啟動破骨細胞、破骨細胞前體和破骨細胞樣巨細胞表面的 RANK。

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 抑制劑百悅澤[®]（澤布替尼膠囊）正在美國和中國進行銷售、抗 PD-1 抗體藥物百澤安[®]（替雷利珠單抗注射液）在中國進行銷售。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，請造訪 www.beigene.cn。

前瞻性聲明

該新聞稿包含根據《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下定義的前瞻性聲明，包括有關安加維的商業化上市以及潛在的效益，百濟神州針對本公司以及安進其他癌症療法和管線候選藥物的商業化計劃或預期。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；新冠病毒對公司臨床開發、商業以及其他業務運營帶來的影響；以及百濟神州在最近季度報告 10-Q 表格中「風險因素」章節里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后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。

安加維®為安進公司註冊商標。

投資者連絡人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體連絡人

呂磊

+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.