

百濟神州宣佈三款創新型抗癌藥物進入國家醫保藥品目錄

自主研發的抗 PD-1 抗體百澤安[®]（替雷利珠單抗注射液）和 BTK 抑制劑百悅澤[®]（澤布替尼膠囊）共有四項獲批適應症列入國家醫保目錄

安進戰略合作授權的安加維[®]（地舒單抗注射液）的一項獲批適應症列入國家醫保目錄

公司將於北京時間 12 月 29 號（星期二）上午 8 點（美東時間 12 月 28 號下午 7 點）召開相關投資者電話會議和網絡直播

中國北京和美國麻省劍橋– 2020 年 12 月 28 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科技公司，專注於在全球範圍內開發和商業化創新藥物。公司今日宣佈三款創新型抗癌藥物成功進入國家醫療保障局（「國家醫保局」）發佈的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「國家醫保目錄」），包括自主研發的抗 PD-1 抗體百澤安[®]（替雷利珠單抗）和 BTK 抑制劑百悅澤[®]（澤布替尼）以及安進戰略合作授權的安加維[®]（地舒單抗 120mg）。

百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士表示：「中國每年新確診的癌症患者人數占全球近四分之一，百澤安[®]、百悅澤[®]及安加維[®]同時進入國家醫保目錄能夠提升這三款高質量抗癌療法在全國的可及性，並幫助減輕廣大癌症患者和家庭的經濟負擔，我們相信這將為患者群體帶來積極的影響。我們感謝公司團隊的付出以及安進戰略合作對這三款藥物進行研發和商業化，但這背後更體現了國家對創新型、高質量療法的重視，無論是近年來不斷深入的醫藥改革還是目前正在加快推進的健康中國行動。」

吳曉濱博士補充道：「百濟神州以患者為本，致力於在全球各地提高創新型藥物的可及性和可負擔性，而今天進入國家醫保目錄更是我們履行使命道路上的重要一步。我們期待能繼續為大家帶來更多的好消息。」

以下取得附條件批准適應症已列入新版國家醫保目錄：

- 百澤安[®]用於治療至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤（cHL）患者（於 2019 年 12 月獲批）
- 百澤安[®]用於治療 PD-L1 高表達的含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療 12 個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌（UC）患者（於 2020 年 4 月獲批）
- 百悅澤[®]用於治療既往至少接受過一種治療的成年套細胞淋巴瘤（MCL）患者（於 2020 年 6 月獲批）
- 百悅澤[®]用於治療既往至少接受過一種治療的成年慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤（CLL/SLL）患者（於 2020 年 6 月獲批）
- 安加維[®]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（GCTB）患者（安進公司於 2019 年 5 月獲批）

百濟神州研發項目廣泛，公司期待就今後這些藥品有望進入醫保目錄的多項新適應症與國家醫保局進行密切溝通。國家藥品監督管理局（NMPA）藥品審評中心（CDE）已受理以下百澤安[®]及百悅澤[®]的新適應症上市申請：

- 百澤安®聯合化療用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）患者（於 2020 年 4 月被受理）
- 百澤安®聯合化療用於治療一線晚期非鱗狀 NSCLC 患者（於 2020 年 6 月被受理）
- 百澤安®用於治療既往接受過治療的不可切除肝細胞癌（HCC）患者（於 2020 年 7 月被受理）
- 百悅澤®用於治療復發/難治性（R/R）華氏巨球蛋白血症（WM）患者（於 2020 年 10 月被受理並納入優先審評）

安加維®另在中國獲得附條件批准用於預防實體瘤骨轉移及多發性骨髓瘤引起的骨相關事件（SRE），但由於獲批時間晚於 2020 年醫保談判截止日期，未能參與今年醫保談判。

此外，百濟神州研發管線中多款候選藥物的新藥上市申請已獲 CDE 受理並正在接受審批，其中包括：

- 百濟神州在研 PARP1 和 PARP2 抑制劑帕米帕利用於治療既往接受過至少兩線化療、攜有致病或疑似致病的胚系 BRCA 突變的晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者（於 2020 年 7 月被受理並納入優先審評）
- 安進戰略合作授權的 KYPROLIS®（卡非佐米）聯合地塞米松用於治療既往至少接受過兩項療法的 R/R 多發性骨髓瘤患者（於 2019 年 11 月被受理）
- EUSA Pharma 合作授權的 QARZIBA®▼（迪妥昔單抗）用於治療一歲以上先前接受過誘導化療並達到部分緩解的高危神經母細胞瘤患者，隨後進行清髓性治療和幹細胞移植，或者復發或難治性神經母細胞瘤的患者，無論是否有殘留病灶（於 2020 年 11 月被受理並納入優先審評）

百濟神州管理層召開相關電話會議和網絡直播信息

百濟神州將於北京時間 12 月 29 號上午 8 點（美東時間 12 月 28 日下午 7 點）召開相關投資者電話會議和網絡直播，提供更多有關公司藥品進入國家醫保的信息。

屆時，百濟神州官方網站內的投資者關係板塊（<http://ir.beigene.com> 或 <http://hkexir.beigene.com>）將對該電話會議進行網絡直播。直播回放記錄於會議結束兩個小時之後可供查看，並於 90 天內作為存檔以供查看。

關於百澤安®（替雷利珠單抗注射液）

百澤安®（替雷利珠單抗注射液）是一款人源化 IgG4 抗程式性死亡受體 1（PD-1）單克隆抗體，設計目的是為最大限度地減少與巨噬細胞中的 FcγR 受體結合。臨床前數據表明，巨噬細胞中的 FcγR 受體結合之後會啟動抗體依賴細胞介導殺傷 T 細胞，從而降低了 PD-1 抗體的抗腫瘤活性。百澤安®是第一款由百濟神州的免疫腫瘤生物平台研發的藥物，目前正進行單葯及聯合療法臨床試驗，開發一系列針對實體瘤和血液腫瘤的廣泛適應症。

中國國家藥品監督管理局（NMPA）已授予百澤安®附條件批准用於治療以下適應症：至少經過二線系統化療的復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤患者以及用於治療 PD-L1 高表達的含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療 12 個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌患者。針對上述適應症的完全批准將取決於正在開展的確定性隨機對照臨床試驗結果。

此外，NMPA 藥品審評中心（CDE）已受理百澤安的三項新適應症上市申請且正在審評過程中，包括一項用於治療既往接受過治療的不可切除肝細胞癌患者、一項聯合化療用於治療一線晚期鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）患者以及另一項聯合化療用於治療一線晚期非鱗狀 NSCLC 患者。

目前共有 16 項百澤安®的註冊性臨床試驗在中國和全球範圍內開展，其中包括 12 項 3 期臨床試驗，四項關鍵性 2 期臨床試驗。

百澤安®在中國以外國家地區尚未獲批。

關於百悅澤®（澤布替尼）

百悅澤®（澤布替尼）是一款由百濟神州科學家自主研發的布魯頓氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑製劑，目前正在全球進行廣泛的關鍵性臨床試驗項目，作為單藥和與其他療法進行聯合用藥治療多種 B 細胞惡性腫瘤。

百悅澤®於 2019 年 11 月 14 日獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）加速批准用於治療既往接受過至少一項療法的套細胞淋巴瘤（MCL）患者。該項加速批准是基於總緩解率（ORR）。針對該適應症的持續批准將取決於驗證性試驗中臨床益處的驗證和描述。

中國國家藥品監督管理局（NMPA）已授予百悅澤®附條件批准用於治療以下適應症：既往至少接受過一種治療的成年套細胞淋巴瘤（MCL）患者以及既往至少接受過一種治療的成年慢性淋巴細胞白血病（CLL）/小淋巴細胞淋巴瘤（SLL）患者。針對上述適應症的完全批准將取決於正在開展的確證性隨機對照臨床試驗結果。一項百悅澤®用於治療復發/難治性華氏巨球蛋白血症（WM）患者的新適應症上市申請已被 NMPA 藥品審評中心（CDE）受理並納入優先審評行列。

一項百悅澤®作為既往接受過至少一項療法的 WM 患者或作為不適合化學免疫療法 WM 患者的一線治療方案的上市許可申請（MAA）已被歐洲藥品管理局（EMA）受理。

此外，多項百悅澤®的藥政申請已在五個國家和地區被受理並正在接受審評。

百悅澤®在美國和中國以外國家地區尚未獲批。

關於安加維®（地舒單抗注射液）

安加維®通過與 RANKL 信號通路結合，防止破骨細胞形成、發揮功能和生存。安加維®適用於實體瘤骨轉移和多發性骨髓瘤患者的骨相關事件預防，以及不可手術切除或者手術切除可能導致嚴重功能障礙的成人和骨骼發育成熟的骨巨細胞瘤患者。

關於 KYRPOLIS®（卡非佐米）

蛋白酶體通過分解受損或不再需要的蛋白質在細胞功能和生長中發揮重要作用ⁱ。經證明，KYRPOLIS®能夠抑制蛋白酶體，導致細胞內蛋白質的過度積累ⁱⁱ。在某些細胞中，KYRPOLIS®可導致細胞死亡，特別是在骨髓瘤細胞中，因為它們更有可能含有更多的異常蛋白質ⁱⁱ。

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 5000 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

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，包括有關百澤安®、百悅澤®及安加維®進入醫保后潛在的可及性提升和患者益處，這些藥物在未來有新增適應症進入醫保的可能，以及這些藥物的未來的發展，預期臨床開發、藥政註冊里程碑和商業化進展。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智慧財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；新冠肺炎全球大流行對公司臨床開發、商業化運營以及其他業務帶來的影響；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。

安加維®以及 KYPROLIS®為安進公司註冊商標。

QARZIBA®為 EUSA Pharma 註冊商標。

百濟神州聯繫人

投資者聯繫人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體聯繫人

呂磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com

ⁱ Moreau P, Richardson PG, Cavo M, et al. Proteasome inhibitors in multiple myeloma: 10 years later. *Blood*. 2012 Aug 2; 120(5):947-59.

ⁱⁱ Kortuem KM and Stewart AK. Carfilzomib. *Blood*. 2013 Feb 7; 121(6):893.