



## 百济神州发布 **ABRAXANE®**注射用紫杉醇（白蛋白结合型）中国供应情况更新

- 国家药品监督管理局宣布暂停进口、销售和使用美国新基公司（现隶属百时美施贵宝）产品 **ABRAXANE®**
- 作为 **ABRAXANE®**在中国的销售代理，百济神州正在与百时美施贵宝协商恢复供货

中国北京和美国麻省剑桥 2020年3月25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医药公司，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。公司今天获悉，国家药品监督管理局宣布暂停进口、销售和使用美国新基公司（现隶属百时美施贵宝）注射用紫杉醇（白蛋白结合型）产品的决定。此项决定是基于对百时美施贵宝一家位于美国的合同生产机构的检查结果做出的。百济神州预计这将造成 **ABRAXANE®**在中国的供应暂时中断。公司正在与百时美施贵宝密切合作以尽快恢复供应，包括百时美施贵宝对现有生产基地的整改工作以及递交用其另一家生产工厂为中国供应的申请。

百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强先生表示：“作为 **ABRAXANE®**在中国的销售代理，我们在此次供应中断感到非常失望。在百济神州，药品质量是重中之重。我们要求自己和合作伙伴都履行最高行业标准。我们正在与百时美施贵宝沟通，尽快进行整改工作。同时，我们还将继续关注百济神州自主研发产品和其他产品在中国和美国的商业上市活动，以及面向全球患者的潜在新疗法的开发。”。

百济神州和新基公司（现隶属于百时美施贵宝）于 2017 签订 **ABRAXANE®**及其他两种产品在中国的独家许可和供应协议。根据该协议，百济神州负责该产品在中国的推广和销售，百时美施贵宝负责按照法规要求进行生产、注册和进口许可证的维护，以及为中国市场提供成品制剂。

除了正在进行的、对现有合同生产机构的整改工作外，百时美施贵宝已向国家药品监督管理局递交更换生产厂的补充申请，从其另一家工厂为中国供货。该申请目前正在审评中。

国家药品监督管理局对百时美施贵宝的合同生产机构的调查结果不会影响百济神州销售的任何其他产品。且该合同生产机构未生产任何其他百济神州销售的产品。

关于**ABRAXANE®**注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的生产及百时美施贵宝的其他问询，请联系 [media@bms.com](mailto:media@bms.com)或者致电+1 609-252-3345。

### 关于百济神州

百济神州是一家全球性的、商业阶段的、以研发为基础的生物科技公司，专注于分子靶向和免疫肿瘤疗法的研发。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和欧洲拥有 3500 多名员工，在研



产品线包括新型口服小分子类和单克隆抗体类抗癌药物。百济神州目前也正在打造抗癌治疗的药物组合方案，旨在为癌症患者的生活带来持续、深远的影响。百济神州在美国销售其自主研发的 **BTK 抑制剂 BRUKINSA™**（泽布替尼）；百济神州在华销售 **PD1 抗体药物百泽安®**（替雷利珠单抗注射液）。在新基物流有限责任公司（属于百时美施贵宝公司）的授权下，百济神州在华销售 **ABRAXANE®** 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、**瑞复美®**（来那度胺）和 **维达莎®**（注射用阿扎胞苷）<sup>1</sup>；在安进公司的授权下，百济神州计划在华销售 **安加维®**（**XGEVA®**）地舒单抗注射液<sup>2</sup>。欲了解更多信息，请访问 [www.beigene.cn](http://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下定义的前瞻性声明，包括有关 **ABRAXANE®** 在中国供应中断，及尽快恢复供应的措施，以及百济神州将继续开发和推出其他产品。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：百时美施贵宝及其合同生产机构成功整改现有生产基地的能力或百时美施贵宝获得替代生产基地申请批准的能力；国家药品监督管理局对百时美施贵宝将使用的生产基地的检查；国家药品监督管理局恢复百时美施贵宝在中国进口、销售及使用 **ABRAXANE®** 的批准；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；药监部门的行动可能会影响到临床试验的启动、进展以及产品上市的审批表；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年度报告的 10-K 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。

投资者联系人

周密

+86 10-5895-8058

[ir@beigene.com](mailto:ir@beigene.com)

媒体联系人

吕磊

+86 10-6844-5311

[media@beigene.com](mailto:media@beigene.com)



# BeiGene

BeiGene, Ltd.

---

---

<sup>1</sup> ABRAXANE 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）\*为 Abraxis 有限责任公司（属于百时美施贵宝公司）注册商标；瑞复美\*和维达莎\*为新基医药公司（属于百时美施贵宝公司）的注册商标。

<sup>2</sup> 安加维\*（XGEVA\*）为安进公司的注册商标。