

百济神州宣布安加维®（地舒单抗注射液）用于预防实体瘤骨转移及多发性骨髓瘤引起的骨相关事件在中国获批

中国北京和美国麻省剑桥，2020年11月19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科技公司，专注于在全球范围内开发和商业化创新药物。公司今日宣布中国国家药品监督管理局（NMPA）已批准安加维®（地舒单抗注射液）用于预防实体瘤骨转移及多发性骨髓瘤引起的骨相关事件（SRE）。安加维®由安进公司开发，百济神州根据今年早先达成的全球肿瘤战略合作获得其授权。此外，安加维®在中国已获批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（GCTB）患者，并完成商业化上市。

百济神州中国区总经理兼公司总裁吴晓滨博士表示：“今年七月，我们在中国正式开启安加维®的商业化上市，令人兴奋的是现在又能将这款药物用于预防实体瘤骨转移及多发性骨髓瘤引起的骨相关事件的新适应症带给患者。骨相关事件通常包括病理性骨折和脊髓压迫，往往需要接受手术或放射治疗。这项新适应症的获批将为国内的患者带来一款预防骨相关事件的新疗法，也是我们不断拓展的癌症产品组合中的一款重要新增药物。”

安加维®获批用于预防实体瘤骨转移及多发性骨髓瘤引起的 SRE 是基于共入组 7000 余例患者的四项随机全球临床试验的结果（NCT00321464、NCT00330759、NCT00321620 及 NCT01345019）。在每项试验中，主要评价指标为安加维®对比标准疗法唑来膦酸，能够在首次出现 SRE 时间上展示非劣效性。支持性的次要评价指标分别为能够在首次出现 SRE 时间上、在首次及往后 SRE 时间上展示优效性。在预先设定的治疗乳腺癌、去势抵抗性前列腺癌（CRPC）以及包括非小细胞肺癌在内的其他实体瘤骨转移的综合分析中（ p 值 <0.0001 ），安加维®较唑来膦酸，能够显著延长首次出现 SRE 的时间。

在治疗多发性骨髓瘤引起的溶骨性病变中，安加维®在延长首次出现SRE时间上不劣于唑来膦酸。在接受安加维®治疗的实体瘤骨转移患者中，最常见的不良反应为乏力或衰弱、低磷血症以及恶心，最常见的严重不良反应为呼吸困难；导致试验中断最常见的不良反应为骨坏死和低钙血症。在接受安加维®治疗的多发性骨髓瘤患者中，最常见的不良反应为腹泻、恶心、贫血、背痛、血小板减少症、外周水肿、低钙血症、上呼吸道感染、皮疹和头痛；最常见的严重不良反应为肺炎；导致试验中断最常见的不良反应为下颌骨坏死。所有在临床试验中观察到的不良反应在安加维®以及唑来膦酸中均类似。

安进公司副总裁兼安进日本亚太地区总经理柯美玲女士表示：“通过我们与百济神州达成的合作，安进公司正在为患有难以治愈癌症的中国患者不断加快肿瘤管线药物的开发。我也想借此机会恭喜我们的团队，庆祝安加维®获批用于骨相关事件预防。我们期待这项新适应症获批有望能够为中国患者的健康带来积极影响。”

关于实体瘤骨转移及多发性骨髓瘤引起的骨相关事件

骨转移通常由于癌细胞从原发肿瘤转移至骨组织引起ⁱ。骨组织是第三大常见癌细胞转移部位，位列肺部和肝脏之后ⁱⁱ。尽管所有肿瘤均可能扩散并转移至骨组织，前列腺癌和乳腺癌是最常见引起骨转移的肿瘤类

别，占有所有病例七成ⁱⁱⁱ。溶骨性病变是骨转移的一种，具有损害正常骨组织的特点，多达九成的多发性骨髓瘤患者在患病期间会出现溶骨性病变^{iv}。

关于安加维®（地舒单抗注射液）

安加维®通过与RANKL信号通路结合，防止破骨细胞形成、发挥功能和生存。安加维®适用于实体瘤骨转移和多发性骨髓瘤患者的骨相关事件预防，以及不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的成人和骨骼发育成熟的骨巨细胞瘤患者。

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 4700 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

本新闻稿包含根据《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中定义的前瞻性声明，包括有关安加维®商业化和潜在效益，用于预防实体瘤骨转移及多发性骨髓瘤引起的骨相关事件的预计商业化上市，百济神州针对本公司以及安进公司其他肿瘤产品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；新冠肺炎全球大流行对公司临床开发、商业化运营以及其他业务带来的影响；以及百济神州在最近季度报告的 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会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。

百济神州联系人

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

安加维®是安进公司注册商标。

ⁱ <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/bone-metastasis/symptoms-causes/syc-20370191>

ⁱⁱ Coleman R. Metastatic bone disease: clinical features, pathophysiology and treatment strategies. *Cancer Treat Rev* 2001;27:165-76.

ⁱⁱⁱ Cecchini M, Wetterwald A, Pluijm G, Thalmann G. Molecular and biological mechanisms of bone metastasis. *EAU Update Series* 2005;3:214-26

^{iv} International Myeloma Working Group. International Myeloma Working Group (IMWG) Criteria for the Diagnosis of Multiple Myeloma. <http://imwg.myeloma.org/international-myeloma-working-group-imwg-criteria-for-the-diagnosis-of-multiple-myeloma/>.