

百济神州宣布广州生物药生产基地首获批准开展商业化生产 公司全资生产基地进一步提升百泽安®在中国的市场供应能力

中国北京和美国麻省剑桥—2021年4月8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，国家药品监督管理局（NMPA）已批准其广州生物药生产基地用于开展抗PD-1抗体百泽安®（替雷利珠单抗）的商业化生产。广州生物药生产基地为百济神州全资拥有，占地超过100000平方米（1000000平方英尺），获批8000升产能用于商业化生产，为中国市场生产和供应百泽安®。目前广州生物药生产基地正在进行的另一阶段建设，预计将在2022年底前完成，将使其总产能提升到64000升。

百济神州总裁、首席运营官兼中国区总经理吴晓滨博士表示：“为满足预计供应需求，公司从2017年开始投入建设该商业规模生物药生产基地。自那以来，百泽安®在中国已获批用于多项适应症的治疗并被纳入国家医保药品目录（NRDL），我们同时与诺华公司就百泽安®达成在欧洲、北美和日本的授权合作。广州生物药生产基地获批开展商业化生产将极大程度提高我们对百泽安®和公司研发管线中其他生物药的生产能力，推动我们继续履行对药品生产质量、安全性和合规性的坚定承诺。”

百济神州广州生物药生产基地的建设符合美国食品药品监督管理局（FDA）、中国国家药品监督管理局（NMPA）和欧洲药品管理局（EMA）采用的现有药品生产质量管理规范（cGMP）。该基地预计将成为中国第一家无纸化生产的生物药生产基地，并引入包括三维建模、数字孪生、模块化设计和人工智能等高新技术来提升生产质量和效率。

关于百泽安®（替雷利珠单抗注射液）

百泽安®（替雷利珠单抗注射液）是一款人源化IgG4抗程序性死亡受体1（PD-1）单克隆抗体，设计目的是为最大限度地减少与巨噬细胞中的Fcγ受体结合。临床前数据表明，巨噬细胞中的Fcγ受体结合之后会激活抗体依赖细胞介导杀伤T细胞，从而降低了PD-1抗体的抗肿瘤活性。百泽安®是第一款由百济神州的免疫肿瘤生物平台研发的药物，目前正进行单药及联合疗法临床试验，开发一系列针对实体瘤和血液肿瘤的广泛适应症。

百泽安®已在中国获批联合化疗用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者。百泽安®另获附条件批准用于治疗至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）患者以及PD-L1高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗12个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）患者。针对上述两项适应症的完全批准将取决于正在进行的确证性随机对照临床试验结果。

此外，三项百泽安®新适应症上市申请在中国已获受理且正在审评过程中，包括一项联合化疗用于治疗一线晚期非鳞状NSCLC患者、一项用于治疗既往接受铂类化疗后出现疾病进展的二或三线局部晚期或转移性NSCLC患者，以及一项用于治疗既往经治的不可切除肝细胞癌患者。

目前共有16项百泽安®的注册性临床试验在中国和全球范围内开展，其中包括13项3期临床试验和3项关键性2期临床试验。

2021年1月，百济神州与诺华达成合作，授权诺华在北美、欧洲和日本开发、制造和商业化百泽安®。

百泽安®在中国以外国家地区尚未获批。

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。百济神州目前在全球拥有 5400 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，并与诺华达成合作以在北美、欧洲和日本开发、生产及商业化抗 PD-1 抗体百泽安®。欲了解更多信息，请访问 www.beigene.com.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，包括百济神州广州生物药生产基地另一阶段建设预计完成时间、总产能及获得批准的相关声明。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、时间表和进展以及药物上市审批；百济神州的上市药物及药物候选物（如能获批）获得商业成功的能力；百济神州获得和维护对其药物和技术的知识产权保护的能力；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；百济神州取得监管审批和商业化医药产品的有限经验，及其获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和实现并保持盈利的能力；新冠肺炎全球大流行对百济神州的临床开发、监管、商业化运营、监管以及其他业务带来的影响；百济神州在最近年度报告 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

媒体联系人

吕磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com