

百济神州宣布维达莎®（注射用阿扎胞苷）被中国国家医疗保障局纳入国家医保目录

中国北京和美国麻省剑桥 2018 年 10 月 10 日电 /美通社/——百济神州（纳斯达克代码：BGNE；香港联交所代码：06160），是一家处于商业化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。公司今天宣布中国国家医疗保障局（SMIA）将维达莎®（注射用阿扎胞苷）纳入国家医保目录（NRDL）。维达莎®是一种核苷代谢抑制剂，在中国获批用于治疗中危-2/高危骨髓增生异常综合征（MDS）、伴有 20-30%骨髓原始细胞的急性髓系白血病（AML）和慢性粒单核细胞白血病（CMML）。百济神州获得新基公司（Celgene）授予的独家经销权，可在中国独家销售该药品。

“维达莎®今年二月在中国获批上市，是唯一一款被证实可延长 MDS 患者生存期的去甲基化产品。我们期待随着维达莎®被纳入国家医保目录，能够使得更多的中国患者获益。”百济神州中国区总经理兼公司总裁吴晓滨博士表示，“百济神州始终致力于提高患者对于高质量创新抗癌药品的可及性。”

维达莎®被美国国家综合癌症网络指南(NCCN)推荐为一线治疗用药。一项纳入了中危-2 / 高危 MDS 患者的全球三期试验（AZA-001）数据表明维达莎®将此类患者的中位总生存期显著延长至 24.5 个月，而传统疗法组（最佳支持护理、低剂量阿糖胞苷和高剂量化疗）中位总生存期仅为 15 个月。治疗前依赖输血的患者中，接受维达莎®治疗后有 45% 脱离了依赖，而接受传统疗法的患者只有 11%脱离了依赖。维达莎®治疗组患者的客观缓解率为 49%，显著高于传统疗法组的 29%。另外，维达莎®推迟了这些患者的 AML 患病时间（从 11.5 个月延长至 17.8 个月）。两种疗法中最常见的 3-4 级不良事件为外周血细胞减少症。

“我们很高兴包括维达莎®在内的抗癌药品被纳入国家医保目录，这提升了患者对于这些药品的可及性。”中国医学科学院血液学研究所血液病医院王建祥教授表示，“维达莎®被证明可以有效延长患者生存期，在 MDS 治疗领域是一种重要疗法。扩大维达莎®等创新疗法的准入将显著改善患者的治疗情况。”

关于骨髓增生异常综合征（MDS）、急性髓系白血病（AML）和慢性粒单核细胞白血病（CMML）

MDS 是以骨髓衰竭和一种或多种骨髓增生异常为特征的异质性疾病组。在约三分之一的 MDS 患者中，该疾病会发展为快速增长的骨髓细胞癌症，也称之为 AML。ⁱCMML 是一种从骨髓造血细胞开始侵入血液的癌症，在老年人中多发。CMML 兼具 MDS 和骨髓增殖性疾病的特性，是骨髓增生异常/骨髓增殖性疾病中最常见的病种。ⁱⁱ

关于维达莎®（注射用阿扎胞苷）

维达莎®是核苷类代谢抑制剂，在中国可用于治疗中危-2/高危 MDS、伴有 20-30%骨髓原始细胞的 AML 以及 CMML 患者。根据百济神州与新基公司的独家协议，维达莎®在中国由百济神州独家销售。

在美国，维达莎®被批准用于治疗以下几种 MDS FAB 亚型：难治性贫血（RA）、难治性贫血伴环形铁粒幼红细胞（RARS；若伴随中性粒细胞减少、血小板减少症或输血需求）、难治性贫血伴原始细胞增多（RAEB）、难治性贫血伴原始细胞增多-转化型（RAEB-T）以及 CMML。

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、澳大利亚和瑞士拥有超过

1,300 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。在新基公司的授权下，百济神州在华销售 **ABRAXANE®** 注射用紫杉醇（纳米白蛋白颗粒结合型）、瑞复美®（来那度胺）和维达莎®（注射用阿扎胞苷）。ⁱⁱⁱ

前瞻性声明

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要求，该新闻稿包含前瞻性声明，包括有关百济神州在中国对维达莎®的商业运营，维达莎®的潜在益处以及百济神州在中国商业化其他药物的计划。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；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 10-5895-8049
media@beigene.com



BeiGene

BeiGene, Ltd.

ⁱ <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8743.00.pdf>

ⁱⁱ <https://www.cancer.org/content/dam/CRC/PDF/Public/8689.00.pdf>

ⁱⁱⁱ ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。