



新闻稿

发布时间 2018 年 1 月 9 日北京时间 22:00

百济神州与勃林格殷格翰宣布就 PD-1 抗体 Tislelizumab 达成商业供应协议

美国麻省剑桥 / 中国北京和上海（2018 年 1 月 9 日）百济神州（纳斯达克：BGNE）与勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司今日宣布双方就百济神州的在研 PD-1 抗体 tislelizumab 签署了一项商业供应协议。作为百济神州和勃林格殷格翰探索实践“药品上市许可持有人制度”的一部分，tislelizumab 将在位于上海的世界一流的勃林格殷格翰生物制药生产基地进行生产。

“随着 tislelizumab 项目在中国向潜在注册批准及上市不断推进，我们非常高兴能通过全球顶尖的生物制药合同生产商勃林格殷格翰 BioXcellence™来确保产品的商业供应。过去数年，我们与勃林格殷格翰团队在临床药品供应方面通力合作，在为患者提供高质量药物的共同承诺基础上，双方已经建立起了坚实的合作伙伴关系。”百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强先生说道。“在与勃林格殷格翰的合作之外，我们也与广州开发区创建了合资公司，正在广州建设生物药生产基地，期待进一步扩大产能，以满足 tislelizumab 及其他在研生物药预期的生产需求。”

基于供应协议条款，勃林格殷格翰将在数年内拥有 tislelizumab 的独家生产权（期限有可能延长）。除此之外，百济神州也获得了未来勃林格殷格翰在中国为其扩大产能的数项优先权。

“这项协议标志着我们将成为中国第一个‘药品上市许可持有人制度’下生物制药进入商业化生产的企业。”勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司总经理罗家立博士说道。

“我们致力于生产创新治疗药物旨在为全球患者未被满足的医疗需求提供治疗方案。我们的质量竞争力及合同生产能力世界一流，这一点我们信心十足。Tislelizumab 作为单药和



组合疗法都有潜力为患有一系列不同癌症的患者带来福音，能够为 **tislelizumab** 提供商业规模的生产供应，我们感到非常激动。”

Formatted: Font:

Tislelizumab(BGB-A317)

Tislelizumab (BGB-A317)是一种正处于临床试验阶段的人源化单克隆抗体，属于一种被称为“免疫检查点”抑制剂的肿瘤免疫制剂。**Tislelizumab**的作用机制是与细胞表面的**PD-1**受体结合；后者是一种重要的免疫抑制分子，它可抑制**T**细胞的活化，从而降低免疫系统的作用。**Tislelizumab**对**PD-1**有很高的亲和性和特异性。它与目前获批的**PD-1**抗体的差异性在于其**Fc**区域的设计，我们认为可在最大程度上减少由其他免疫细胞带来的负面调节作用。**Tislelizumab**正在开发作为单一疗法以及与其它治疗组合的疗法用以治疗实体瘤和血液系统癌症。百济神州与新基公司在**tislelizumab**的实体肿瘤领域存在全球战略合作关系。

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、澳大利亚地区拥有超过 **850** 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 **VIDAZA®**（注射用阿扎胞苷）。¹

勃林格殷格翰

在过去 **130** 多年里，研发驱动的制药公司勃林格殷格翰一直致力于为人类与动物带来创新的药物。勃林格殷格翰公司是全球前 **20** 大制药企业之一，至今仍是家族企业。每天，在人用药品、动物保健和生物制药合同生产三个业务领域，约 **5** 万名员工都在努力通过



创新展现价值。2016 年，勃林格殷格翰公司实现净销售额约 159 亿欧元。研发支出超过 30 亿欧元，相当于净销售额的 19.6%。

勃林格殷格翰公司一贯非常重视社会责任。公司参与了“创造更多健康”等社会项目。勃林格殷格翰公司还积极地推动员工多元化，并从员工的不同经验与技能中获益。此外，公司的一切行为都以环境保护和可持续发展为重点。

欲了解更多关于勃林格殷格翰的信息请访问 www.boehringer-ingelheim.com 或者访问我们的年度报告 <http://annualreport.boehringer-ingelheim.com>

关于勃林格殷格翰 BioXcellence™

勃林格殷格翰是全球最大的生物制药生产商之一。公司在生物制药领域拥有超过 35 年的深厚经验。做为行业先驱，勃林格殷格翰已经为全球市场生产超过 25 种生物制药产品。以勃林格殷格翰 BioXcellence™ 的品牌名为代表，公司为行业提供量身定制的合同开发和生产服务，完整的生产技术链覆盖从 DNA（脱氧核糖核酸）到在德国比伯拉赫、奥地利维也纳、美国弗里蒙特和中国上海的生产网络完成罐装的全过程。勃林格殷格翰 BioXcellence™ 确保整个产品生命周期的供应，可在任何阶段对客户项目进行转移，对各类规模进行供货，以保证药品委托生产的便利。更多内容请点击 www.bioxcellence.com 查看。

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，包括关于百济神州就 tislelizumab 取得的进展、预计临床开发和注册过程中的里程碑、商业化，以及对 tislelizumab 及其他生物制剂的生产和商业化供应的计划。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的研究；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；百济神州被医药界接受进而获得商业成功的能力；百济神州对技术和药物知识产权保护获得和维护的能力；百济神州依



赖于第三方进行临床开发、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的研究和商业化的能力；以及百济神州在最近季度的 10-Q 表格的“风险因素”章节中全面讨论的各类风险；以及百济神州向美国证监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。

百济神州投资者联系人

李聪 博士

+1 781-801-1800

ir@beigene.com

百济神州媒体联系人

吕磊

+ 86 10-5895-8049

media@beigene.com

勃林格殷格翰媒体联系人

Dr. Ralph Warsinsky

55216 Ingelheim/Germany

Phone: +49 6132 – 77 7051

Fax: +49 6132 – 77 6601

Email: press@boehringer-ingelheim.com

ⁱ[ABRAXANE®、瑞复美®和 VIDAZA®是新基公司的注册商标。](#)