

## 百濟神州宣佈中國國家藥品監督管理局接受 **zanubrutinib** 用於治療復發/難治性慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤的新藥上市申請及關鍵性研究數據

中國北京和美國麻省劍橋 2018 年 10 月 24 日電 /美通社/ -- 百濟神州（納斯達克代碼：**BGNE**；港交所代碼：**06160**），是一家處於商業階段的生物醫藥公司，專注於用於癌症治療的創新型分子靶向和腫瘤免疫藥物的開發和商業化。公司今天宣佈，中國國家藥品監督管理局（**NMPA**）已受理 **zanubrutinib**，一款在研布魯頓氏酪氨酸激酶（**BTK**）抑制劑，作為針對復發/難治性（**R/R**）慢性淋巴細胞白血病（**CLL**）或小淋巴細胞淋巴瘤（**SLL**）患者潛在療法的新藥上市申請（**NDA**）。**Zanubrutinib** 由百濟神州位於中國北京的科研中心自主研發，目前百濟神州正在全球範圍開展其作為單藥及與其他療法聯合用藥以治療多種血液惡性腫瘤的臨床開發。今年 8 月，**zanubrutinib** 用於治療 **R/R** 套細胞淋巴瘤（**MCL**）的首個新藥上市申請已被 **NMPA** 正式受理。

百濟神州創始人、首席執行官兼董事長歐雷強先生評論道：「我們的團隊今年已經完成了三個在中國的新藥上市申請的申報，其中兩個來自 **zanubrutinib**，一個來自我們的在研抗 **PD-1** 抗體替雷利珠單抗。我們期望著這些申報一旦獲批，將進一步推進百濟神州的商業化轉型進程，並為癌症患者帶來更多重要的治療選擇。」

百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士表示：「我們非常高興 **zanubrutinib** 作為治療復發/難治性 **CLL/SLL** 患者的新藥上市申請被 **NMPA** 受理。同時，我們也很高興地公佈 **zanubrutinib** 治療這類患者的關鍵性臨床研究的主要數據。數據表明，在隨訪時間相對較短的情況下，**zanubrutinib** 的總緩解率（**ORR**）高達 80%。中國的臨床研究結果與我們全球臨床研究數據是一致的。」

這個 **NDA** 的申請資料涵蓋了百濟神州全面的臨床、非臨床以及藥學（**CMC**）數據資料，包括針對 91 位中國 **R/R CLL/SLL** 患者按照每次 160mg、每日兩次口服給藥劑量進行的單臂關鍵性 2 期臨床研究結果。對這項研究的療效數據的獨立評審結果顯示，截至 2018 年 6 月 15 日數據截點為止，中位隨訪時間為 9.1 個月，總緩解率（**ORR**）為 80%，包括完全緩解（2%），部分緩解（39%），和部分緩解伴淋巴細胞增多（40%）。中位緩解持續時間尚未達到，因為研究中達到疾病緩解的患者有超過一半在數據截止時仍持續顯現出緩解狀態。**Zanubrutinib** 的安全性與此前報告的臨床數據一致。對這項臨床研究患者更多的隨訪更新數據將作為這次 **NDA** 的增補部分遞交給 **NMPA**，同時也計劃在近期的一場醫學會議上公佈。

Zanubrutinib 最近獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）授予的快速通道資格，用於治療華氏巨球蛋白血症（WM）患者。百濟神州計劃根據全球臨床 1 期試驗結果於 2019 年上半年向 FDA 提交 zanubrutinib 作為針對 WM 患者的潛在治療方案的 NDA。

百濟神州正在針對 zanubrutinib 開展廣泛的註冊性臨床研究，其中包括一項已完成患者入組的針對 WM 患者對比目前已獲批治療 WM 的 BTK 抑制劑伊布替尼的全球 3 期臨床研究。Zanubrutinib 還在一項針對先前未經治療的 CLL/SLL 患者對比苯達莫司汀/利妥昔單抗的全球 3 期臨床研究中進行評估，以及與 GAZYVA®（奧比妥珠單抗）聯合治療 R/R 濾泡性淋巴瘤的關鍵性 2 期隨機臨床試驗中進行評估。在中國，除針對 R/R MCL 和 R/R CLL/SLL 的關鍵性 2 期臨床研究外，百濟神州已經完成了一項針對華氏巨球蛋白血症（WM）的關鍵性 2 期臨床研究的患者入組。百濟神州正計劃開展一項在 R/R CLL/SLL 患者中對比伊布替尼的 3 期臨床研究。

### 關於慢性淋巴細胞白血病（CLL）和小淋巴細胞性淋巴瘤（SLL）

慢性淋巴細胞白血病（CLL）和小淋巴細胞性淋巴瘤（SLL）屬於起源於 B 淋巴細胞的非霍奇金淋巴瘤（一種血液腫瘤）。本質上來說，CLL 和 SLL 屬於同一種疾病，區別僅在於腫瘤最初發生的位置。<sup>i</sup> 當大部分腫瘤細胞分佈在血液和骨髓時為 CLL，即使淋巴結和脾臟也經常被發現有腫瘤細胞分佈。當大部分腫瘤細胞分佈在淋巴結時，腫瘤被定義為 SLL。<sup>ii</sup>

### 關於 zanubrutinib

Zanubrutinib (BGB-3111) 是一款在研的布魯頓氏酪氨酸激酶 (BTK) 小分子抑制劑，目前正在全球及中國進行廣泛的關鍵性臨床試驗項目，作為單藥和與其他療法進行聯合用藥治療多種淋巴瘤。

### 關於百濟神州

百濟神州是一家全球性的、商業階段的、以研發為基礎的生物科技公司，專注於分子靶向和免疫腫瘤療法的研發。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和瑞士擁有超過 1,700 名員工，在研產品線包括新型口服小分子類和單克隆抗體類抗癌藥物。百濟神州目前也正在打造抗癌治療的藥物組合方案，旨在為癌症患者的生活帶來持續、深遠的影響。在新基公司的授權下，百濟神州在華銷售 ABRAXANE® 注射用紫杉醇（納米白蛋白顆粒結合物）、瑞復美®（來那度胺）和維達莎®（注射用阿扎胞苷）。<sup>iii</sup>

### 前瞻性聲明

根據《1995年私人證券訴訟改革法案》(Private Securities Litigation Reform Act of 1995)以及其他聯邦證券法律要求，該新聞稿包含前瞻性聲明，包括有關百濟神州對zanubrutinib相關的進展計劃、預期的臨床開發計劃、藥政註冊里程碑等。由於各種重要因素的影響，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。這些因素包括了以下事項的風險：百濟神州證明其候選藥物功效和安全性的能力；候選藥物的臨床結果可能不支持進一步開發或上市審批；藥政部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時間表和進展以及產品上市審批；百濟神州的上市產品及藥物候選物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州對其技術和藥物知識產權保護獲得和維護的能力；百濟神州依賴第三方進行藥物開發、生產和其他服務的情況；百濟神州有限的營運歷史和獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和商業化的能力；以及百濟神州在最近季度報告的10-Q表格中“風險因素”章節裡更全面討論的各類風險；以及百濟神州向美國證券交易委員會期後呈報中關於潛在風險、不確定性以及其他重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息僅及於新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

**投資者聯繫人**

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

**媒體聯繫人**

呂磊

+86 10-5895-8049

media@beigene.com

<sup>i</sup> 「Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma」 Fact Sheet, Lymphoma Research Foundation. Accessed at: [https://www.lymphoma.org/wp-content/uploads/2018/04/LRF\\_FACTSHEET\\_CLL\\_SLL.pdf](https://www.lymphoma.org/wp-content/uploads/2018/04/LRF_FACTSHEET_CLL_SLL.pdf)

<sup>ii</sup> 「Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma,」 Lymphoma Research Foundation. Accessed at: <https://www.lymphoma.org/aboutlymphoma/cll/>

<sup>iii</sup> ABRAXANE®、瑞復美®和維達莎®為新基醫藥公司的註冊商標。