

百濟神州宣佈中國國家藥品監督管理局藥品審評中心將 **zanubrutinib** 和替雷利珠單抗納入優先審評品種

中國北京和美國麻省劍橋 2018 年 11 月 15 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）藥品審評中心（CDE）將在研布魯頓氏酪氨酸激酶（BTK）抑制劑 **zanubrutinib** 用於治療復發/難治性套細胞淋巴瘤（MCL）的新藥上市申請和在研抗 PD-1 抗體替雷利珠單抗用於治療復發/難治性經典型霍奇金淋巴瘤（R/R cHL）的新藥上市申請納入優先審評。

百濟神州高級副總裁、全球藥政事務負責人閔小軍女士表示：「我們非常高興得知百濟神州的兩款在研產品 **zanubrutinib** 和替雷利珠單抗均被納入優先審評品種。我們也期待與 NMPA 及 CDE 密切合作，盡早為癌症患者帶來更多重要的治療選擇。」

Zanubrutinib 和替雷利珠單抗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內開展 **zanubrutinib** 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，以及替雷利珠單抗作為單藥及聯合療法治療一系列實體瘤和血液腫瘤的臨床開發。**Zanubrutinib** 用於治療 R/R 套細胞淋巴瘤（MCL）和 R/R 慢性淋巴細胞白血病（CLL）或小淋巴細胞淋巴瘤（SLL）的新藥上市申請（NDA）分別於今年 8 月和 10 月被 NMPA 受理。替雷利珠單抗作為治療復發/難治性經典型霍奇金淋巴瘤（R/R cHL）患者的新藥上市申請於今年 8 月被 NMPA 受理。

優先審評是為加強藥品註冊管理，加快具有臨床價值的新藥的研發上市，在國務院 2015 年 8 月《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》和前國家食品藥品監督管理總局（CFDA）2017 年 12 月《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》指導下設立。對於被納入優先審評的品種，藥政管理部門將優先審評和核查資源，審批時限預計將被縮短。

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。

關於替雷利珠單抗

替雷利珠單抗 (BGB-A317) 是一種在研的人源性單克隆抗體，它屬於一類被稱為免疫檢查點抑制劑的腫瘤免疫藥物。替雷利珠單抗由百濟神州位於中國北京的研發中心自主研發，本品能與細胞表面 PD-1 受體結合，該受體通過防止 T-細胞激活而在下調免疫系統中起到重要作用。替雷利珠單抗展示了對 PD-1 的高親和性和特異性，通過 Fc 段改造而與目前已獲批的 PD-1 抗體存在潛在的區別。根據臨床前數據，此項針對 Fc 段的改造可最大限度地減少與其他免疫細胞潛在的負面相互作用。替雷利珠單抗正作為單藥療法及聯合療法開發針對一系列實體瘤和血液腫瘤治療適應症。百濟神州與新基公司達成全球戰略合作關係，在亞洲（除日本）以外開發替雷利珠單抗治療實體瘤。

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型）、瑞復美®（來那度胺）和維達莎®（注射用阿扎胞苷）。

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 和替雷利珠單抗相關的進展計劃、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、不確定性以及其它重要因素的討論。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

媒體聯繫人



BeiGene

BeiGene, Ltd.

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

吕磊

+86 10-5895-8049

media@beigene.com

ⁱ ABRAXANE®、瑞復美®和維達莎®為新基醫藥公司的註冊商標。