

## 百濟神州啟動 Zanubrutinib 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全球 3 期頭對頭臨床研究

美國麻省劍橋和中國北京 2018 年 11 月 7 日電 /美通社/ — 百濟神州（納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：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。百濟神州今天宣佈其在研 BTK 抑制劑 zanubrutinib 對比伊布替尼，以治療復發/難治性慢性淋巴細胞白血病（CLL）或小淋巴細胞淋巴瘤（SLL）的全球 3 期臨床研究實現首例患者給藥。

百濟神州血液學首席醫學官黃蔚娟醫學博士評論道：「我們繼續被 zanubrutinib 治療多種 B 細胞惡性腫瘤患者的臨床數據所鼓舞。我們也為這項 3 期臨床研究的開始，以進一步拓展 zanubrutinib 治療 CLL 和 SLL 的臨床開發項目而振奮，這標誌著 zanubrutinib 與伊布替尼對比的第二項 3 期臨床研究評估的啟動。」

這項開放性的 3 期臨床研究計劃在美國、中國、歐洲、澳大利亞和新西蘭的 150 個研究中心入組約 400 位復發/難治性 CLL 或 SLL 患者。患者將以一比一的方式隨機接受 zanubrutinib（每次口服 160mg，每日兩次）或伊布替尼（每次口服 420mg，每日一次）。主要研究終點為獨立中央評審決定的總緩解率。關鍵次要終點包括無進展生存期、緩解持續時間、總生存率、患者報告的結果以及安全性。

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。在中國，zanubrutinib 作為針對套細胞淋巴瘤（MCL）患者和復發/難治性 CLL 或 SLL 患者潛在療法的兩項新藥上市申請（NDA）已獲中國國家藥品監督管理局（NMPA，前稱 CFDA 或 CDA）受理評審。

百濟神州正在針對 zanubrutinib 開展廣泛的註冊性臨床研究。除這項新啟動的 3 期臨床研究，zanubrutinib 還在一項已完成患者入組的針對 WM 患者對比伊布替尼的全球 3 期臨床研究中進行評估。Zanubrutinib 也在一項針對先前未經治療的 CLL 患者的全球 3 期臨床研究，以及與 GAZYVA®（奧比妥珠單抗）聯用治療復發/難治性濾泡性淋巴瘤的關鍵性 2 期臨床研究中進行評估。在中國，除了已完成對 MCL 和 CLL 的申報外，百濟神州還完成了另一項 zanubrutinib 針對 WM 患者的關鍵性 2 期臨床研究的患者入組。

患者和醫生如需瞭解關於此項臨床試驗的更多信息，請電郵百濟神州。郵箱地址：[clinicaltrials@beigene.com](mailto:clinicaltrials@beigene.com)。

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研究項目，作為單藥和與其他療法聯合用藥治療多種 B 細胞惡性腫瘤。

### 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。