

百濟神州在中國臨床腫瘤學會年會上公布 zanubrutinib 治療中國 B 細胞淋巴瘤患者的 1 期臨床研究初步結果

中國北京和美國麻省劍橋 2018 年 9 月 22 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。百濟神州在中國廈門舉行的第 21 屆中國臨床腫瘤學會（CSCO）年會上的一項口頭報告中公布其在研 BTK 抑制劑 zanubrutinib 治療中國 B 細胞淋巴瘤患者的 1 期臨床研究初步結果。

百濟神州血液學首席醫學官黃蔚娟醫學博士表示：「我們不斷受到 zanubrutinib 臨床數據的鼓舞，包括這次公布的數據在內，我們相信能為廣泛的全球臨床開發提供支持。我們最近在中國提交的 zanubrutinib 治療復發/難治性套細胞淋巴瘤（MCL，一種 B 細胞淋巴瘤）的新藥上市申請，目前正在中國國家藥品監督管理局的評審中。我們希望這能給中國和全世界最有需要的患者帶來新的治療選擇。」

Zanubrutinib 治療中國 B 細胞淋巴瘤患者的 1 期臨床研究初步結果概述

一項 zanubrutinib 作為單藥治療 B 細胞惡性腫瘤不同亞型，包括華氏巨球蛋白血症（WM）、慢性淋巴細胞白血病（CLL）/小淋巴細胞淋巴瘤（SLL）及其他非霍奇金淋巴瘤（NHL）的 1 期臨床研究正在中國開展。該試驗已經完成入組並由兩部分組成——包括 21 位患者的劑量遞增階段和 23 位患者按每次 160mg、每日兩次口服給藥 zanubrutinib 的 2 期推薦劑量治療的劑量擴展階段。

初步研究結果顯示，zanubrutinib 藥代動力學屬性在中國患者和非中國患者之間沒有顯著差異。初步結果還表明，在單劑量給藥和多劑量給藥的患者中都實現了完全或超過 80% 的持續 BTK 靶點抑制。

截至 2018 年 6 月 15 日，在中位隨訪時間為 9.5 個月（2.3 至 23.4 個月）的情況下，21 位患者（47%）仍在接受治療。在入組的 44 位患者中，34 位符合療效評估條件。在九位 CLL/SLL 患者中，總緩解率（ORR）為 100%，包括兩位完全緩解（CR），六位部分緩解

(PR)，和一位伴有淋巴細胞增多的部分緩解 (PR-L)。在兩位套細胞淋巴瘤 (MCL) 患者中，一位達到 CR，一位達到疾病穩定 (SD)。在兩位 WM 患者中有一位 PR 和一位 SD。在 26 位濾泡性淋巴瘤 (FL) 中，ORR 為 42%，包括兩位 CR 和九位 PR。三位 FL 患者在數據截點時未符合評估條件。在五位邊緣區淋巴瘤患者中，三位達到 SD，兩位尚未符合評估條件。

截至數據截點為止，在劑量遞增階段未出現劑量限制性毒性，在研究中也未發現預期之外的安全性信號，未觀察到與不良事件有關的死亡。所有 44 位患者中任何原因造成的最常見不良事件（在多於 20% 的患者中出現）為中性粒細胞計數減少（50%），貧血（32%），上呼吸道感染（25%），白細胞計數減少（25%），血小板計數下降（23%），皮疹（23%），血尿（20%）和高尿酸血症（20%）。

北京大學腫瘤醫院黨委書記、淋巴瘤科主任和本次研究報告人朱軍醫學博士表示：「這些初步數據證明了 zanubrutinib 的安全性、耐受性和藥代動力學，為臨床研究的繼續進行提供支持。在這項研究中，初步數據顯示了 zanubrutinib 有高活性和總體耐受性良好。我們相信這是基於它的效力和高選擇性。」

關於 B 細胞淋巴瘤

淋巴瘤是一組起源於 B 細胞、T 細胞或 NK 細胞的多樣性惡性腫瘤。最常見的 B 細胞淋巴瘤是非霍奇金淋巴瘤，其中彌漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 是最常見的類型。其他類型的 B 細胞非霍奇金淋巴瘤包括：濾泡性淋巴瘤 (FL)、慢性淋巴細胞白血病/小淋巴細胞淋巴瘤 (CLL/SLL)、套細胞淋巴瘤 (MCL)、邊緣區淋巴瘤 (MZL)、華氏巨球蛋白血症 (WM)。

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 1,300 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）ⁱ

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

ⁱ ABRAXANE®、瑞復美®和維達莎®為新基醫藥公司的註冊商標。