



百濟神州宣佈美國食品藥品監督管理局已受理澤布替尼用於治療復發/難治性套細胞淋巴瘤患者的新藥上市申請並授予優先審評資格

美國麻省劍橋和中國北京，2019年8月21日 – 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免疫腫瘤藥物的開發和商業化。公司今天宣佈美國食品藥品監督管理局（FDA）已受理澤布替尼用於治療先前至少接受過一項治療的套細胞淋巴瘤（MCL）患者的新藥上市申請（NDA）並授予優先審評資格，處方藥申報者付費法案（PDUFA）日期為2020年2月27日。FDA於今年早些時候授予澤布替尼針對該適應症的突破性療法認定。

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：「澤布替尼是一款高效力、高選擇性的BTK抑制劑。其設計旨在最大化BTK佔有率、最小化脫靶效應，目前在多項B細胞惡性腫瘤中展現了成為新治療方案的潛力。我們很驕傲能看到在美國遞交的首項NDA被受理並被授予優先審評資格用於治療復發/難治性套細胞淋巴瘤——一項具有高度侵襲性的淋巴瘤。百濟神州正在開展針對澤布替尼的廣泛的全球臨床開發項目，由八項3期或潛在的註冊性臨床研究組成，其中包括兩項正在開展的頭對頭對比試驗；目前，在所有項目中已有約1,500位患者接受了澤布替尼的治療。」

這項NDA是基於以下數據，包括在共計123位患者中開展的兩項臨床試驗——一項澤布替尼用於治療B細胞淋巴瘤患者的全球1/2期臨床試驗

（clinicaltrials.gov登記號：NCT02343120）和一項在中國開展的澤布替尼用於治療復發/難治性（R/R）MCL患者的多中心2期臨床試驗

（clinicaltrials.gov登記號：NCT03206970）；以及在五項臨床試驗中641位患者的安全數據以及非臨床數據。

關於套細胞淋巴瘤

淋巴瘤是一組起源于B、T或NK細胞的含多種亞型的惡性腫瘤。套細胞淋巴瘤（MCL）通常是侵襲性的非霍奇金淋巴瘤（NHL），起源于「套區」的B細胞。2014年，美國約有70,800新增NHL病例，其中MCL新增病例為總數的6%（約4,200起）ⁱ。雖然偶爾患者病程呈惰性進展，但是MCL通常預後很差，中位生存期為三至四年ⁱⁱ。MCL在診斷時通常已經處於疾病晚期。

關於澤布替尼

澤布替尼是一款由百濟神州科學家自主研發的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。

百濟神州針對澤布替尼開展廣泛的臨床試驗包括一項已完成患者入組的針對華氏巨球蛋白血症（WM）患者對比伊布替尼（目前唯一獲批用於治療WM的



BTK 抑制劑) 的 3 期 ASPEN 臨床試驗；一項已完成患者入組的對比苯達莫司汀聯合利妥昔單抗針對初治 (TN) 慢性淋巴細胞白血病 (CLL) / 小淋巴細胞淋巴瘤 (SLL) 患者的 3 期 SEQUOIA 臨床試驗；一項與 GAZYVA® (奧比妥珠單抗) 聯合用藥治療復發/難治性 (R/R) 濾泡性淋巴瘤的全球關鍵性 2 期臨床試驗；一項針對 R/R CLL/ SLL 患者對比伊布替尼的全球 3 期 ALPINE 臨床試驗；一項用於治療未經治療的 MCL 患者的 3 期臨床試驗；一項用於治療 R/R 邊緣區淋巴瘤 (MZL) 患者的關鍵性 2 期 MAGNOLIA 臨床試驗；以及一項 1 期臨床試驗。百濟神州已經完成了兩項澤布替尼的關鍵性 2 期臨床試驗，分別用於治療 R/R MCL 患者和 R/R CLL/SLL 患者；還完成了澤布替尼用於治療 WM 患者的關鍵性 2 期臨床試驗患者入組。

美國食品藥品監督管理局 (FDA) 已授予澤布替尼用於治療 WM 患者的快速通道資格 (Fast Track designation) 以及用於治療先前至少接受過一種治療的成年 MCL 患者的突破性療法認定 (Breakthrough Therapy designation)。中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 藥品審評中心 (CDE) 正在對澤布替尼用於治療 R/R MCL 和 R/R CLL/SLL 的新藥上市申請 (NDA) 進行審評，兩者均被納入優先審評。

澤布替尼是一款在研藥物，目前還未在任何國家獲批。

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，專注于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 2,700 多名員工，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)、瑞複美® (來那度胺) 和維達莎® (注射用阿紮胞苷) ⁱⁱⁱ。

前瞻性聲明

該新聞稿包含根據《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下定義的前瞻性聲明，包括有關澤布替尼用於治療先前至少接受過一項治療的套細胞淋巴瘤患者的新藥上市申請的藥政審評和獲批，以及澤布替尼成為治療套細胞淋巴瘤患者及多項 B 細胞惡性腫瘤患者的潛在的治療方案。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援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、時程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智慧財產權保護獲得和維護的能力；百濟神州依賴協力廠商進行藥物開發、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于新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

百濟神州聯系人

投資者聯系人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體聯系人

呂磊

+86 10-5895-8049

media@beigene.com

ⁱ https://www.lls.org/sites/default/files/file_assets/mantlecelllymphoma.pdf

ⁱⁱ Philip J. Bierman, James O. Armitage, in Goldman's Cecil Medicine (Twenty Fourth Edition), 2012

ⁱⁱⁱ ABRAXANE®、瑞複美®和維達莎®為新基醫藥公司的註冊商標。