

## 百济神州启动 **Zanubrutinib** 治疗复发/难治性边缘区淋巴瘤患者的全球 2 期临床研究

美国麻省剑桥和中国北京 2019 年 2 月 19 日电/美通社/ -- 百济神州（纳斯达克代码：**BGNE**；香港联交所代码：**06160**），是一家处于商业阶段的生物医药公司，专注于用于癌症治疗的创新型分子靶向和肿瘤免疫药物的开发和商业化。公司今日宣布其在研布鲁顿氏酪氨酸激酶（**BTK**）抑制剂 **zanubrutinib** 用于治疗复发/难治性（**R/R**）边缘区淋巴瘤（**MZL**）患者的全球 2 期 **MAGNOLIA** 临床研究实现首例患者给药。

**Zanubrutinib** 由百济神州的科学家自主研发，正在全球范围内开展作为单药及与其他疗法联合用药以治疗多种血液恶性肿瘤的临床开发。作为广泛的全球开发项目中的一部分，目前针对 **zanubrutinib** 的多项临床试验正在进行中。**Zanubrutinib** 早先获得美国食品药品监督管理局（**FDA**）授予的突破性疗法认定用于治疗先前至少接受过一种治疗的成年套细胞淋巴瘤（**MCL**）患者，还获得其授予的快速通道资格用于治疗华氏巨球蛋白血症（**WM**）患者。百济神州计划将于 2019 年或 2020 年初向 **FDA** 递交 **zanubrutinib** 在美国的首个新药上市申请（**NDA**）。**Zanubrutinib** 用于治疗 **R/R MCL** 以及用于治疗 **R/R** 慢性淋巴细胞白血病（**CLL**）/小淋巴细胞淋巴瘤（**SLL**）的两项 **NDA** 均被中国国家药品监督管理局（**NMPA**）接受并纳入优先审评。

百济神州血液学首席医学官黄蔚娟医学博士表示：“我们很高兴能够在 **zanubrutinib** 治疗 **R/R MZL** 患者的 1 期初步临床结果上开展这项 2 期临床研究，1 期初步临床结果表明九位患者中的七位达到了客观缓解。在全球范围内，已有 1,300 余例患者接受了 **zanubrutinib** 的治疗，我们期待能进一步评估其在 **MAGNOLIA** 临床研究项目中的潜力，尤其是为那些可能受益于这款新型 **BTK** 抑制剂的患者。”

这项开放性、多中心的全球 2 期 **MAGNOLIA** 临床研究将入组约 65 位 **R/R MZL** 患者。主要研究终点为独立评审委员会（**IRC**）评估的总缓解率（**ORR**）；关键次要终点包括无进展生存期（**PFS**）、总生存期（**OS**）、缓解持续时间（**DoR**）、研究者评估的 **ORR**、安全性和耐受性。

患者和医生如需了解关于此项临床试验的更多信息，请电邮百济神州。邮箱地址：[clinicaltrials@beigene.com](mailto:clinicaltrials@beigene.com)。

### 关于边缘区淋巴瘤

根据美国淋巴瘤研究基金会，边缘区淋巴瘤（**MZL**）是一组惰性 **B** 细胞淋巴瘤疾病，大约占非霍奇金淋巴瘤（**NHL**）事件的百分之八<sup>1</sup>。诊断平均年龄为 60 岁，女性比男性稍微更常见。**MZL** 有三种亚型，结外粘膜相关淋巴组织边缘区淋巴瘤（**MALT**）是最常见

的一种亚型，好发部位包括胃，小肠，唾液腺，甲状腺，眼和肺；淋巴结边缘区淋巴瘤，原发于淋巴结中；脾边缘区淋巴瘤最常发生于脾脏和血液。

## 关于 Zanubrutinib

Zanubrutinib 是一款在研的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制剂，目前正在全球进行广泛的关键性临床试验项目，作为单药和与其他疗法进行联合用药治疗多种淋巴瘤。

百济神州针对 zanubrutinib 开展广泛的临床研究包括一项已完成患者入组的针对华氏巨球蛋白血症（WM）患者对比伊布替尼的全球 3 期临床研究；一项针对初治慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者的全球 3 期临床研究；一项与 GAZYVA®（奥比妥单抗）联合用药治疗复发/难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤的全球关键性 2 期临床研究；一项针对 R/R CLL/ SLL 患者对比伊布替尼的全球 3 期临床研究；一项全球 1 期临床研究。在中国，百济神州已经完成了两项 zanubrutinib 的关键性 2 期临床试验，分别用于治疗 MCL 患者和 CLL/SLL 患者；还完成了 zanubrutinib 用于治疗 WM 患者的关键 2 期临床试验患者入组。

美国食品药品监督管理局（FDA）已授予 zanubrutinib 用于治疗 WM 患者的快速通道资格（Fast Track designation）以及用于治疗先前至少接受过一种治疗的成年 MCL 患者的突破性疗法认定（Breakthrough Therapy designation）。中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）正在对 zanubrutinib 用于治疗 R/RMCL 和 R/R CLL/SLL 的新药上市申请（NDA）进行审评，两者均被纳入优先审评。

## 关于百济神州

百济神州是一家全球性的、商业阶段的、以研发为基础的生物科技公司，专注于分子靶向和免疫肿瘤疗法的研发。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和瑞士拥有超过 1,700 名员工，在研产品线包括新型口服小分子类和单克隆抗体类抗癌药物。百济神州目前也正在打造抗癌治疗的药物组合方案，旨在为癌症患者的生活带来持续、深远的影响。在新基公司的授权下，百济神州在华销售 ABRAXANE®注射用紫杉醇（纳米白蛋白颗粒结合型）、瑞复美®（来那度胺）和维达莎®（注射用阿扎胞苷）<sup>ii</sup>。

## 前瞻性声明

根据《1995 年私人证券诉讼改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）以及其他联邦证券法律要求，该新闻稿包含前瞻性声明，包括有关百济神州对 zanubrutinib 相关的进展计划、预期的临床开发计划、药政注册里程碑及 zanubrutinib 的

商业化等。由于各种重要因素的影响，实际结果可能与前瞻性声明有重大差异。这些因素包括了以下事项的风险：百济神州证明其候选药物功效和安全性的能力；候选药物的临床结果可能不支持进一步开发或上市审批；药政部门的行动可能会影响到临床试验的启动、时间表和进展以及产品上市审批；百济神州的上市产品及药物候选物（如能获批）获得商业成功的能力；百济神州 对其技术和药物知识产权保护获得和维护的能力；百济神州依赖第三方进行药物开发、生产和其他服务的情况；百济神州有限的营运历史和获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和商业化的能力；以及百济神州在最近季度报告的 10-Q 表格中“风险因素”章节里更 全面讨论的各类风险；以及百济神州向美国证券交易委员会期后呈报中关于潜在风险、不确定性以及其他重要因素的讨论。本新闻稿中的所有信息仅及于新闻稿发布之日，除非法律要求，百济神州并无责任更新该些信息。

**投资者联系人**

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

**媒体联系人**

吕磊

+86 10-5895-8049

media@beigene.com

---

<sup>i</sup> <https://www.lymphoma.org/aboutlymphoma/nhl/mzl/>

<sup>ii</sup> ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。