

百濟神州宣佈國家藥品監督管理局已將帕米帕利（Pamiparib）用於治療卵巢癌患者的新藥上市許可申請納入優先審評

中國北京以及美國麻省劍橋，2020年7月27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科技公司。公司今日宣佈中國國家藥品監督管理局（NMPA）藥品審評中心（CDE）已將其正在研 PARP1 和 PARP2 抑製劑帕米帕利（pamiparib）用於治療既往接受過至少兩線化療、攜有致病或疑似致病的胚系 BRCA 突變的晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者的新藥上市許可申請（NDA）納入優先審評。

百濟神州腫瘤免疫學首席醫學官賁勇醫學博士表示：「帕米帕利是百濟神州第三款自主研發的創新藥物，也緊跟百澤安[®]和百悅澤[®]的腳步被納入優先審評。帕米帕利的首項新藥上市許可申請能迅速被納入優先審評表明目前在這項晚期疾病的患者群體中尚存在未被滿足的治療需求。我們將在未來的一場醫學會議上公佈支持該項新藥上市許可申請的臨床數據，也期待達到帕米帕利開發項目的下一里程碑事件。」

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：「該項申請從被受理到被正式納入優先審評僅僅用了一周的時間，表明國家藥品監督管理局藥品審評中心工作效率之高，也是對我們工作的大力認可。公司的藥政事務團隊將繼續與國家藥監局和藥審中心就這項申請開展密切的合作，期待早日將這款創新藥物帶給廣大中國患者。」

此項帕米帕利用於治療晚期卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌患者的 NDA 於 2020 年 7 月被受理，是基於一項 1/2 期臨床試驗（NCT03333915）的關鍵性 2 期部分臨床結果，其中共入組了 113 例既往接受過至少兩線標準化療、攜有 BRCA1/2 突變的高級別上皮性卵巢癌（包括輸卵管癌或原發性腹膜癌）或高級別子宮內膜樣上皮癌患者在中國參與試驗。百濟神州正在對帕米帕利作為單一療法或與其他藥物聯用治療多種實體瘤進行廣泛的臨床開發。

優先審評是為加強藥品註冊管理、加快具有明顯臨床優勢且臨床急需的創新藥的研發上市而設立的一項程式。按照 2020 年 7 月 1 日起施行的《藥品註冊管理辦法》（總局令第 27 號），對於被納入優先審評的品種，藥品監督管理部門將優化審評程式和審評資源，審批時限預計將被縮短。

關於卵巢癌

卵巢癌在中國女性常見癌症排名中位列第十名。2018 年，50000 多名新增病例並有 30000 餘名死亡病例ⁱ。超過六成的卵巢癌患者在確診時已為晚期ⁱⁱ。卵巢癌的標準治療包括手術及術後鉑類藥物化療。在卵巢癌患者中，九成以上患有上皮性卵巢癌ⁱⁱⁱ。其中，約有 70% 的上皮性卵巢癌患者在接受一線療法並獲得完全緩解後，仍將出現復發性疾病^{iv}。

關於帕米帕利

帕米帕利（pamiparib, BGB-290）是一款在研 PARP1 和 PARP2 抑製劑，臨床前模型顯示其具有穿透血腦屏障和 PARP-DNA 複合物捕捉等藥理學特性。由百濟神州的科學家在北京研發中心自主研發，帕米帕利目前正作為單一療法或與其他藥物聯用治療多種惡性實體瘤進行全球臨床開發。迄今為止，已有 1200 多例患者入組帕米帕利臨床試驗。

帕米帕利用於治療卵巢癌的新藥上市許可申請已獲國家藥品監督管理局（NMPA）藥品審評中心（CDE）受理並被納入優先審評。

關於帕米帕利的臨床項目

帕米帕利的臨床試驗包括：

- 在中國開展的帕米帕利對比安慰劑用於鉑敏感的復發性卵巢癌患者維持治療的 3 期臨床試驗（NCT03519230）
- 帕米帕利用於治療攜有同源重組缺陷轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的 2 期臨床試驗（NCT03712930）
- 在中國開展的帕米帕利用於治療攜有 BRCA 突變的轉移性 HER2 陰性乳腺癌患者的 2 期臨床試驗（NCT03575065）
- 帕米帕利用於治療晚期或不可手術的胃癌患者的 2 期臨床試驗（NCT03427814）
- 在中國開展的帕米帕利用於治療晚期卵巢癌、輸卵管癌、原發性腹膜癌或晚期三陰乳腺癌患者的 1/2 期臨床試驗（NCT03333915）
- 帕米帕利聯合放療及/或替莫唑胺用於治療新診斷或復發/難治性多形性膠質母細胞瘤患者的 1b/2 期臨床試驗（NCT03150862）
- 帕米帕利聯合替莫唑胺用於治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的 1b 期臨床試驗（NCT03150810）
- 帕米帕利聯合百澤安用於治療多項惡性實體瘤的 1b 期臨床試驗（NCT02660034）

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性、商業階段的生物科技公司，專注於研究、開發、生產以及商業化創新性藥物以為全世界患者提高療效和藥品可及性。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和歐洲擁有 4100 多名員工，正在加速推動公司多元化的新型癌症療法藥物管線。目前，百濟神州兩款自主研發的藥物，BTK 抑製劑百悅澤®（澤布替尼膠囊）正在美國和中國進行銷售、抗 PD-1 抗體藥物百澤安®（替雷利珠單抗注射液）在中國進行銷售。此外，百濟神州在中國正在或計劃銷售多

款由安進公司、新基物流有限公司（隸屬百時美施貴寶公司）以及 EUSA Pharma 授權的腫瘤藥物。欲瞭解更多信息，請造訪 www.beigene.cn。

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，包括有關百濟神州有關帕米帕利的進展計劃、預期的臨床開發計劃、藥政里程碑及商業化；中國的優先審評藥物的預計葯政審評和批准時程表；帕米帕利可能為卵巢癌患者提供一種新的治療選擇；以及帕米帕利臨床試驗數據的公佈。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；百濟神州依賴第三方藥物進行開發、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；新冠病毒對公司臨床開發、商業以及其他業務運營帶來的影響；以及百濟神州在最近季度報告 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 Globocan 2018; Bray et al 2018

ⁱⁱ Torre et al 2018

ⁱⁱⁱ Mutch and Part 2014

^{iv} McMeekin et al 2004