

百濟神州宣佈帕米帕利（Pamiparib）用於治療卵巢癌的中國新藥上市申請獲受理

中國北京以及美國麻省劍橋，2020年7月17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，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。公司今日宣佈國家藥品監督管理局（NMPA）藥品審評中心（CDE）已受理其在研 PARP1 和 PARP2 抑制劑帕米帕利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申請（NDA）。

百濟神州腫瘤免疫學首席醫學官賁勇醫學博士表示：「這是我們就帕米帕利遞交的首項新藥上市申請。我們針對帕米帕利的全球開發項目正在不斷推進，用於評估其作為單藥或是與包括抗 PD-1 抗體百澤安在內的其他藥物聯合的潛能。帕米帕利作為一款靶向治療藥物能為中國的晚期卵巢癌患者帶來新的治療希望。我們期待在接下來的幾個月中能公佈支持該項新藥上市申請的臨床數據，以及包括 3 期數據在內的其他臨床結果。」

遞交此項 NDA 是基於一項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 臨床試驗（NCT03333915）的結果。該試驗的關鍵性 2 期部分在中國入組了 113 例既往接受過至少兩項標準化療、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）或高級別子宮內膜上皮樣癌患者。患者接受了帕米帕利每日兩次口服用藥、每次 60 mg 的治療。該試驗的主要終點為基於實體腫瘤療效評估標準 RECIST1.1 版的客觀緩解率（ORR）。試驗結果將在未來一場醫學會議上被公佈。

百濟神州高級副總裁兼全球藥政事務負責人閻小軍女士評論道：「今天獲受理的帕米帕利新藥上市申請標誌著百濟神州第三款自主研發產品進入葯政審批階段。我們期待在監管機構審批帕米帕利作為一款新藥治療晚期卵巢癌、輸卵管癌及原發性腹膜癌的過程中，與其展開密切的溝通，也希望這款藥物和百澤安®和百悅澤®一樣，能夠獲得批准併為有需要的患者帶來益處。」

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后鉑類藥物化療。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后，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 抑制劑，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申請已獲國家藥品監督管理局（NMPA）藥品審評中心（CDE）受理。

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 抑制劑百悅澤®（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



畫、預期的臨床開發計劃、藥政里程碑及商業化。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；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」章節里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后呈報中關於潛在風險、不確定性以及其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。