

百濟神州宣佈倍利妥® (BLINCYTO®, 注射用貝林妥歐單抗) 在中國獲批用於治療成人復發或難治性前體 B 細胞急性淋巴細胞白血病

中國北京和美國麻省劍橋，2020年12月7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科技公司，專注於在全球範圍內開發和商業化創新藥物。公司今日宣佈中國國家藥品監督管理局（NMPA）已批准倍利妥®（BLINCYTO®, 注射用貝林妥歐單抗）用於治療成人復發或難治性（R/R）前體B細胞急性淋巴細胞白血病（ALL）。此項生物製品上市許可申請（BLA）由安進公司遞交，並被NMPA藥品審評中心（CDE）納入優先審評。倍利妥®由安進公司開發，百濟神州根據今年早先達成的全球腫瘤戰略合作獲得其在中國的授權。該上市申請獲批是倍利妥®在中國的首項獲批，也是百濟神州從安進公司授權引進產品中首款全新獲批的產品。倍利妥®也就該項獲批成為中國首款獲批的雙特異性免疫藥物。

百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士評論道：「倍利妥®是首款獲批針對成人復發或難治性前體 B 細胞 ALL 的免疫療法，我們很高興有機會將這款產品帶給廣大中國患者。同時，倍利妥®是首款與化療相比在總存留期中達到優效性的免疫療法，在中國以外國家和地區開展的臨床試驗中作為復發或難治性 ALL 患者的首次挽救治療，更是成功將患者的存活概率翻倍。」

吳曉濱博士補充道：「我們將繼續努力，確保可以儘快將倍利妥®帶給中國患者。公司在中國的商業團隊規模現已發展至 1500 多位員工，我們很激動能夠將倍利妥®納入目前共有六款獲批癌症療法的產品群組中。」

倍利妥®此項獲批是基於一項在中國開展的 3 期臨床試驗（NCT03476239）結果，該試驗旨在評估倍利妥®在成人費城染色體陰性 R/R 前體 B 細胞 ALL 患者中的有效性和安全性。基於 67 例患者的中期分析結果表明在中國受試者中的有效性數據與在全球其他國家以及日本費城染色體陰性 R/R ALL 受試者中的數據相符。試驗主要終點，即接受倍利妥®兩個治療週期后的完全緩解以及血細胞部分恢復的完全緩解（CR/CRh）率為 47.8%（67 例患者中共有 32 例達到；95% CI: 35.4, 60.3）。中位總存留期為 9.6 個月（95% CI: 6.4, 不可估）。在中國受試者中觀察到的安全性數據與倍利妥®針對 R/R ALL 的全球試驗數據相符。基於對中國受試者中產生的不良事件的中期分析，未出現新的安全警示。

安進公司副總裁兼安進日本亞太地區總經理柯美玲女士表示：「我們與百濟神州的合作正在不斷推動安進腫瘤管線開發，覆蓋多個仍有嚴重未被滿足醫療需求的領域。我們有信心今天在中國的獲批能有望為成人 R/R 前體 B 細胞 ALL 患者帶來有意義的改善。我們承諾將繼續為身患衰竭性癌症的中國患者帶來治療選擇，並通過創新型產品以及預防例如心血管疾病和脆性骨折等慢性疾病的項目，積極支持中國政府推進健康老化建設。」

關於急性淋巴細胞白血病（ALL）

急性淋巴細胞白血病（ALL）是一種快速進展的血液及骨髓性腫瘤，在成人和兒童中均有發病¹。ALL 約佔成年白血病的 20%；2018 年，中國約有 82607 例新增白血病患者^{2,3}。ALL 在兒童患者中的復發率近 10%，但在成年患者中卻高達 50%⁴。

關於倍利妥®（注射用貝林妥歐單抗）

倍利妥®是一款雙特異性 CD19 導向的 CD3T 細胞銜接分子（BiTE®），它的一端可以與 B 系細胞表面表達的 CD19 結合，而另一端可以與 T 細胞表面表達的 CD3 結合。

BiTE®分子是一類腫瘤免疫療法，通過促進免疫系統發現及攻擊惡性腫瘤細胞能力進而抗擊癌症。經修改的分子旨在同時結合兩個不同的靶點，將 T 細胞（一類能夠殺死被視為威脅的其他細胞的白細胞）與癌細胞並置。BiTE®腫瘤免疫分子能夠促進患者自身的 T 細胞與腫瘤特異性抗原結合，啟動 T 細胞毒性潛能並導致癌症細胞凋亡。目前，多款 BiTE®腫瘤免疫分子正在進行開發作為一系列癌症的潛在療法。

倍利妥®獲得美國食品藥品監督管理局授予的突破性療法和優先審評認定，並已在美國獲批用於治療以下適應症：

- 成人和兒童復發或難治性前體 B 細胞 ALL 患者
- 成人和兒童第一次或第二次完全緩解后，微小殘留病（MRD）大於或等於 0.1% 的前體 B 細胞 ALL 患者。該適應的加速批准是基於 MRD 緩解率和血液瘤無復發生存期。在該適應症的後續批准將取決於確證性試驗中對臨床效益的確認及具體情況。

倍利妥®在歐盟已獲批作為單藥用於治療以下適應症：

- 費城染色體陰性 CD19 陽性的成人復發或難治性前體 B 細胞 ALL 患者
- 成人第一次或第二次完全緩解后，微小殘留病（MRD）大於或等於 0.1% 的費城染色體陰性 CD19 陽性前體 B 細胞 ALL 患者
- 一歲及以上兒童難治性或接受至少兩項療法后復發或接受異體造血幹細胞移植后復發的費城染色體陰性 CD19 陽性前體 B 細胞 ALL 患者

在中國，倍利妥®獲批用於治療成人復發或難治性前體 B 細胞急性淋巴細胞白血病。

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 4700 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

本新聞稿包含根據《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中定義的前瞻性聲明，包括有關倍利妥®商業化和潛在效益，百濟神州針對本公司以及安進公司其他腫瘤產品和管線候選藥物的商業化計劃或預期。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；新冠肺炎全球大流行對公司臨床開發、商業化運營以及其他業務帶來的影響；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。

百濟神州聯繫人

投資者聯繫人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體聯繫人

呂磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com

倍利妥®和 BiTE®為安進公司註冊商標。

¹ Mayo Clinic. Acute lymphocytic leukemia. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/acute-lymphocytic-leukemia/symptoms-causes/syc-20369077>

² Baljevic M, Jabbour E, O'Brien S, Kantarjian HM (2016). "Acute Lymphoblastic Leukemia".

³ Global Cancer Observatory. <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/160-china-fact-sheets.pdf>

⁴ Leukaemia Care. Relapse in Acute Lymphoblastic Leukaemia (ALL). <https://media.leukaemiacare.org.uk/wp-content/uploads/Relapse-in-Acute-Lymphoblastic-Leukaemia-ALL-Web-Version.pdf>