

## 百济神州宣布中国国家药品监督管理局接受 **zanubrutinib** 用于治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤的首个新药上市申请

中国北京和美国麻省剑桥，2018年8月27日电/美通社/——百济神州（纳斯达克代码：BGNE；港交所代码：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。公司今天宣布，中国国家药品监督管理局（CDA）已受理 **zanubrutinib**，一款在研的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂，作为针对复发/难治性套细胞淋巴瘤（MCL）患者的新药上市申请（NDA）。**Zanubrutinib** 是由百济神州位于中国北京的研发中心自主研发的新药，目前百济神州正在全球范围开发其单药及与其他疗法联合用药，用于治疗多种血液恶性肿瘤。

百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强先生评论道：“我们对我们的团队感到自豪，同时也感谢中国的临床研究者及患者，是他们让 **zanubrutinib** 的首个上市申请成为可能。这是百济神州的第一个 NDA，也是公司的一个重大里程碑。我们期待提交更多 **zanubrutinib** 其它适应症以及在研抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗的上市申请。”

百济神州中国区总经理兼公司总裁吴晓滨博士表示：“基于 **zanubrutinib** 迄今在临床试验中观察到的缓解深度和持久度，我们相信 **zanubrutinib** 是一款和现有上市产品具有潜在差异性的 BTK 抑制剂。我们希望 **zanubrutinib** 上市能为中国的 MCL 患者提供一种有价值 and 重要的治疗选择。”

百济神州全球药政事务负责人闫小军补充道：“我们很高兴中国药监局已受理一类新药 **zanubrutinib** 用于治疗 MCL 患者的上市申请。中国是全球首个递交该新药上市申请的国家。我们期待与中国药监局在 **zanubrutinib** 的全面审评过程中共同合作。”

这项 NDA 是基于百济神州全面的临床和非临床数据，包括针对 86 位复发或难治性中国 MCL 患者，按照每次 160mg、每日两次口服给药剂量进行的单臂关键性 2 期临床研究结果。这项研究基于独立评审结果进行的疗效分析数据显示总缓解率（ORR）为 84%，包括 59% 的患者达到完全缓解。在中位随访时间为 8.3 个月的情况下，中位缓解持续时间尚未达到，因为研究中达到疾病缓解的患者有超过一半在数据截止时仍持续缓解。安全性与先前公布的 **zanubrutinib** 临床数据一致。此项临床试验的完整数据计划在近期的一场医学会议上公布。

作为广泛的全球开发项目中的一部分，目前针对 **zanubrutinib** 的多项临床研究正在进行中。**Zanubrutinib** 最近也获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的快速通道资格，用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）患者。百济神州计划根据全球临床 1 期试验结果于 2019 年上半年向 FDA 提交 **zanubrutinib** 针对 WM 适应症的上市申请。

除了全球 1 期临床试验外，一项针对 WM，比较 **zanubrutinib** 与已获批的 BTK 抑制剂



伊布替尼的全球 3 期临床研究已完成入组。Zanubrutinib 另外一项针对初治的慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 患者的全球 3 期临床研究, 以及与 GAZYVA® (阿托珠单抗) 联合治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤的关键性 2 期临床研究正在进行中。在中国, 百济神州已经完成另外两项关键性 2 期临床研究的患者入组, 分别用于治疗 CLL 和 WM 患者。百济神州正计划开展一项在复发/难治性 CLL/小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 患者中对比伊布替尼的 3 期临床研究。截至 2018 年 8 月, 已有超过 1500 位患者入组 zanubrutinib 临床开发项目。

## 关于套细胞淋巴瘤

淋巴瘤是一组起源于B细胞、T细胞或NK细胞的含多种亚型的恶性肿瘤。套细胞淋巴瘤 (MCL) 通常是侵袭性的非霍奇金淋巴瘤 (NHL), 起源于“套区”的B细胞。2013年, 中国大陆的淋巴瘤的发病率为每10万人中4.2例, 死亡率为每10万人中2.2例<sup>i</sup>, 在最常见癌症中排名第十一位, 在癌症死亡主要原因中排名第十<sup>ii</sup>。虽然偶尔患者病程呈惰性进展, 但是套细胞淋巴瘤通常预后很差, 中位生存期为三至四年<sup>iii</sup>。套细胞淋巴瘤在诊断时通常已经处于疾病晚期。

## 关于zanubrutinib

Zanubrutinib (BGB-3111) 是一款在研的布鲁顿氏酪氨酸激酶 (BTK) 小分子抑制剂, 目前正在全球及中国进行广泛的关键性临床研究项目, 作为单药和与其他疗法进行联合用药治疗多种淋巴瘤。

## 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1,300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>iv</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 和 tislelizumab 相关的进展计划、预期的临床开发计划、药政注册里程碑等。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> Chen W, Zheng R, Zhang S, Zeng H, Xia C, Zuo T, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2013. *Cancer Lett.* 2017; 401:63–71

<sup>ii</sup> Chen W, Zheng R, Baade PD, Zhang S, Zeng H, Bray F, et al. Cancer Statistics in China, 2015. *CA Cancer J Clin.* 2016;66(2):115–32

<sup>iii</sup> Philip J. Bierman, James O. Armitage, in *Goldman's Cecil Medicine (Twenty Fourth Edition)*, 2012

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