百濟神州啟動 Zanubrutinib 治療復發/難治性邊緣區淋巴瘤患者的全球 2 期臨床研究

美國麻省劍橋和中國北京 2019 年 2 月 19 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醫藥公司，專注于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。 公司今日宣佈其在研布魯頓氏酪氨酸激酶（BTK）抑制劑 zanubrutinib 用於治療復發/難治性（R/R）邊緣區淋巴瘤（MZL）患者的全球 2 期 MAGNOLIA 臨床研究實現首例患者給藥。

Zanubrutinib 由百濟神州的科學家自主研發，正在全球範圍內開展作為單藥及與其他療法聯合用藥以治療多種血液惡性腫瘤的臨床開發。作為廣泛的全球開發項目中的一部分，目前針對 zanubrutinib 的多項臨床試驗正在進行中。Zanubrutinib 早先獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）授予的突破性療法認定用於治療先前至少接受過一種治療的成年套細胞淋巴瘤（MCL）患者，還獲得其授予的快速通道資格用於治療華氏巨球蛋白血症（WM）患者。百濟神州計畫將于 2019 年或 2020 年初向 FDA 遞交 zanubrutinib 在美國的首個新藥上市申請（NDA）。Zanubrutinib 用於治療 R/R MCL 以及用於治療 R/R 慢性淋巴細胞白血病（CLL）/小淋巴細胞淋巴瘤（SLL）的兩項 NDA 均被中國國家藥品監督管理局（NMPA）接受並納入優先審評。

百濟神州血液學首席醫學官黃蔚娟醫學博士表示：「我們很高興能夠在 zanubrutinib 治療 R/R MZL 患者的 1 期初步臨床結果上開展這項 2 期臨床研究，1 期初步臨床結果表明九位患者中的七位達到了客觀緩解。在全球範圍內，已有 1,300 余例患者接受了 zanubrutinib 的治療，我們期待能進一步評估其在 MAGNOLIA 臨床研究專案中的潛力，尤其是為那些可能受益于這款新型 BTK 抑制劑的患者。」

這項開放性、多中心的全球 2 期 MAGNOLIA 臨床研究將入組約 65 位 R/R MZL 患者。主要研究終點為獨立評審委員會（IRC）評估的總緩解率（ORR）；關鍵次要終點包括無進展存留期（PFS）、總存留期（OS）、緩解持續時間（DoR）、研究者評估的 ORR、安全性和耐受性。

患者和醫生如需瞭解關於此項臨床試驗的更多信息，請電郵百濟神州。 郵箱地址：clinicaltrials@beigene.com。

關於邊緣區淋巴瘤

根據美國淋巴瘤研究基金會，邊緣區淋巴瘤（MZL）是一組惰性 B 細胞淋巴瘤疾病，大約占非霍奇金淋巴瘤（NHL）事件的百分之八[i]。診斷平均年齡為 60 歲，女性比男性稍微更常見 。MZL 有三種亞型，結外粘膜相關淋巴組織邊緣區淋巴瘤（MALT）是最常見

的一種亞型，好發部位包括胃，小腸，唾液腺，甲狀腺，眼和肺；淋巴結邊緣區淋巴瘤，原發于淋巴結中；脾邊緣區淋巴瘤最常發生于脾臟和血液。

關於 Zanubrutinib

Zanubrutinib 是一款在研的布魯頓氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制劑，目前正在全球進行廣泛的關鍵性臨床試驗專案，作為單藥和與其他療法進行聯合用藥治療多種淋巴瘤。

百濟神州針對 zanubrutinib 開展廣泛的臨床研究包括一項已完成患者入組的針對華氏巨球蛋白血症（WM）患者對比伊布替尼的全球 3 期臨床研究；一項針對初治慢性淋巴細胞白血病（CLL）/小淋巴細胞淋巴瘤（SLL）患者的全球 3 期臨床研究；一項與 GAZYVA®（奧比妥珠單抗）聯合用藥治療復發/難治性（R/R）濾泡性淋巴瘤的全球關鍵性 2 期臨床研究；一項針對 R/R CLL/ SLL 患者對比伊布替尼的全球 3 期臨床研究; 一項全球 1 期臨床研究。在中國，百濟神州已經完成了兩項 zanubrutinib 的關鍵性 2 期臨床試驗，分別用於治療 MCL 患者和 CLL/SLL 患者；還完成了 zanubrutinib 用於治療 WM 患者的關鍵 2 期臨床試驗患者入組。

美國食品藥品監督管理局（FDA）已授予 zanubrutinib 用於治療 WM 患者的快速通道資格（Fast Track designation）以及用於治療先前至少接受過一種治療的成年 MCL 患者的突破性療法認定（Breakthrough Therapy designation）。中國國家藥品監督管理局（NMPA）藥品審評中心（CDE）正在對 zanubrutinib 用於治療 R/RMCL 和 R/R CLL/SLL 的新藥上市申請（NDA）進行審評，兩者均被納入優先審評。

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性的、商業階段的、以研發為基礎的生物科技公司，專注于分子靶向和免疫腫瘤療法的研發。 百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和瑞士擁有超過 1,700 名員工，在研產品線包括新型口服小分子類和單克隆抗體類抗癌藥物。 百濟神州目 前也正在打造抗癌治療的藥物組合方案，旨在為癌症患者的生活帶來持續、深遠的影響。 在新基公司的授權下，百濟神州在華銷售 ABRAXANE®注射用紫杉醇（納米白蛋白顆粒 結合型）、瑞複美®（來那度胺）和維達莎®（注射用阿紮胞苷）[ii]。

前瞻性聲明

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要求，該新聞稿包含前瞻性聲明，包括有關百濟神州對 zanubrutinib 相關的進展計畫、預期的臨床開發計畫、藥政註冊里程碑及 zanubrutinib 的

商業化等。 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；百濟神州依賴協力廠商進行藥物開發、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；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于新聞稿發佈之日，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] HTTPs://www.lymphoma.org/aboutlymphoma/nhl/mzl/

[ii] ABRAXANE®、瑞複美®和維達莎®為新基醫藥公司的注冊商標。