



百济神州宣布美国食品药品监督管理局已受理泽布替尼用于治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤患者的新药上市申请并授予优先审评资格

美国麻省剑桥和中国北京，2019年8月21日 - 百济神州（纳斯达克代码：BGNE；香港联交所代码：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免疫肿瘤药物的开发和商业化。公司今天宣布美国食品药品监督管理局（FDA）已受理泽布替尼用于治疗先前至少接受过一项治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）患者的新药上市申请（NDA）并授予优先审评资格，处方药申报者付费法案（PDUFA）日期为2020年2月27日。FDA于今年早些时候授予泽布替尼针对该适应症的突破性疗法认定。

百济神州高级副总裁、全球药政事务负责人闫小军女士表示：“泽布替尼是一款高效力、高选择性的BTK抑制剂。其设计旨在最大化BTK占有率、最小化脱靶效应，目前在多项B细胞恶性肿瘤中展现了成为新治疗方案的潜力。我们很骄傲能看到在美国递交的首项NDA被受理并被授予优先审评资格用于治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤——一项具有高度侵袭性的淋巴瘤。百济神州正在开展针对泽布替尼的广泛的全球临床开发项目，由八项3期或潜在的注册性临床研究组成，其中包括两项正在开展的头对头对比试验；目前，在所有项目中已有约1,500位患者接受了泽布替尼的治疗。”

这项NDA是基于以下数据，包括在共计123位患者中开展的两项临床试验——一项泽布替尼用于治疗B细胞淋巴瘤患者的全球1/2期临床试验

（clinicaltrials.gov 登记号：NCT02343120）和一项在中国开展的泽布替尼用于治疗复发/难治性（R/R）MCL患者的多中心2期临床试验（clinicaltrials.gov 登记号：NCT03206970）；以及在五项临床试验中641位患者的安全数据以及非临床数据。

关于套细胞淋巴瘤

淋巴瘤是一组起源于B、T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。2014年，美国约有70,800新增NHL病例，其中MCL新增病例为总数的6%（约4,200起）ⁱ。虽然偶尔患者病程呈惰性进展，但是MCL通常预后很差，中位生存期为三至四年ⁱⁱ。MCL在诊断时通常已经处于疾病晚期。

关于泽布替尼

泽布替尼是一款由百济神州科学家自主研发的在研的布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制剂，目前正在全球进行广泛的关键性临床试验项目，作为单药和与其他疗法进行联合用药治疗多种淋巴瘤。

百济神州针对泽布替尼开展广泛的临床试验包括一项已完成患者入组的针对华氏巨球蛋白血症（WM）患者对比伊布替尼（目前唯一获批用于治疗WM的



BTK 抑制剂) 的 3 期 ASPEN 临床试验; 一项已完成患者入组的对比苯达莫司汀联合利妥昔单抗针对初治 (TN) 慢性淋巴细胞白血病 (CLL) / 小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 患者的 3 期 SEQUOIA 临床试验; 一项与 GAZYVA® (奥比妥珠单抗) 联合用药治疗复发/难治性 (R/R) 滤泡性淋巴瘤的全球关键性 2 期临床试验; 一项针对 R/R CLL/ SLL 患者对比伊布替尼的全球 3 期 ALPINE 临床试验; 一项用于治疗未经治疗的 MCL 患者的 3 期临床试验; 一项用于治疗 R/R 边缘区淋巴瘤 (MZL) 患者的关键性 2 期 MAGNOLIA 临床试验; 以及一项 1 期临床试验。百济神州已经完成了两项泽布替尼的关键性 2 期临床试验, 分别用于治疗 R/R MCL 患者和 R/R CLL/SLL 患者; 还完成了泽布替尼用于治疗 WM 患者的关键性 2 期临床试验患者入组。

美国食品药品监督管理局 (FDA) 已授予泽布替尼用于治疗 WM 患者的快速通道资格 (Fast Track designation) 以及用于治疗先前至少接受过一种治疗的成年 MCL 患者的突破性疗法认定 (Breakthrough Therapy designation)。中国国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 正在对泽布替尼用于治疗 R/R MCL 和 R/R CLL/SLL 的新药上市申请 (NDA) 进行审评, 两者均被纳入优先审评。

泽布替尼是一款在研药物, 目前还未在任何国家获批。

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 2,700 多名员工, 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) ⁱⁱⁱ。

前瞻性声明

该新闻稿包含根据《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下定义的前瞻性声明, 包括有关泽布替尼用于治疗先前至少接受过一项治疗的套细胞淋巴瘤患者的新药上市申请的药政审评和获批, 以及泽布替尼成为治疗套细胞淋巴瘤患者及多项 B 细胞恶性肿瘤患者的潜在的治疗方案。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。

百济神州联系人

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

ⁱ https://www.lls.org/sites/default/files/file_assets/mantlecelllymphoma.pdf

ⁱⁱ Philip J. Bierman, James O. Armitage, in Goldman's Cecil Medicine (Twenty Fourth Edition), 2012

ⁱⁱⁱ ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。