

## 百济神州宣布美国 FDA 授予其 BTK 抑制剂 Zanubrutinib 用于治疗华氏巨球蛋白血症患者的快速通道资格

计划于 2019 年上半年提交美国新药上市申请

全球临床 3 期试验治疗 WM 完成患者入组

美国麻省剑桥和中国北京，2018 年 7 月 23 日电/美通社/ ——百济神州（纳斯达克代码：BGNE），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。公司今天宣布已获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予其在研 BTK 抑制剂 zanubrutinib 快速通道资格用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）患者。经过与美国食品药品监督管理局（FDA）的持续讨论，以及对 zanubrutinib 治疗 WM 患者的全球临床 1 期试验的趋于成熟数据的内部评审，加之快速通道资格的获得，百济神州计划于 2019 年上半年提交新药上市申请（NDA）以支持对 zanubrutinib 治疗 WM 患者的快速审批。百济神州在今年晚些时候与 FDA 召开预备 NDA 会议后将作出提交 NDA 的最终决定。

百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强先生表示：“根据正在进行的 zanubrutinib 治疗 WM 患者的全球临床 1 期试验中观察到的缓解深度和持续缓解时间，我们相信 zanubrutinib 有别于其他 BTK 抑制剂。我们期待与 FDA 紧密合作，进一步开发 zanubrutinib 用于治疗这一疾病。我们希望，如果获得批准，zanubrutinib 可能成为 WM 患者的一个有价值的、重要的治疗选项。”

FDA 的快速通道项目旨在加速或促进用于治疗当前并无有效治疗方案的严重或危及生命的疾病或病情、且展示出有满足这一疾病当前未被满足的医疗需求潜力的新药的评审过程。有快速通道资格的候选药物可有资格与 FDA 进行更频繁的沟通、[快速通道和优先评审（如果符合相关标准）](#)及 NDA 的滚动评审。

目前 zanubrutinib 的全球临床 1 期试验已入组 76 名 WM 患者，此外，zanubrutinib 也在一项针对 WM 患者与目前已获批的 BTK 抑制剂伊布替尼对比的全球临床 3 期试验。百济神州今天宣布这项全球临床 3 期试验已完成患者入组。另外，zanubrutinib 还在进行一项用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）一线患者的全球临床 3 期试验和一项与 GAZYVA®（奥比妥珠）联合治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤的关键性 2 期临床试验。在中国，百济神州已完成了 zanubrutinib 的 3 项关键性临床 2 期试验的患者入组，分别用于治疗套细胞淋巴瘤（MCL）、CLL 和 WM，预期将于今年第三季度递交在中国针对 MCL 的新药上市申请。百济神州正准备启动另一项在复发/难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）患者中与伊布替尼头对头的临床 3 期试验。截至 2018 年 5 月 7 日，已有超过 1,200 位患者入组 zanubrutinib 临床开发项目。

## 关于 zanubrutinib

Zanubrutinib (BGB-3111) 是一种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 B 细胞恶性肿瘤**。

## 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、澳大利亚地区拥有超过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>1</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 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

李聪 博士  
+1 781-801-1800  
[ir@beigene.com](mailto:ir@beigene.com)

## 媒体联系人

吕磊  
+86 10-5895-8049  
[media@beigene.com](mailto:media@beigene.com)



BeiGene

BeiGene, Ltd.

---

---

ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。

---

[ir@beigene.com](mailto:ir@beigene.com)

#90995495v1