

百济神州宣布倍利妥® (BLINCYTO®, 注射用贝林妥欧单抗) 在中国获批用于治疗成人复发或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病

中国北京和美国麻省剑桥, 2020年12月7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科技公司, 专注于在全球范围内开发和商业化创新药物。公司今日宣布中国国家药品监督管理局 (NMPA) 已批准倍利妥® (BLINCYTO®, 注射用贝林妥欧单抗) 用于治疗成人复发或难治性 (R/R) 前体B细胞急性淋巴细胞白血病 (ALL)。此项生物制品上市许可申请 (BLA) 由安进公司递交, 并被NMPA药品审评中心 (CDE) 纳入优先审评。倍利妥®由安进公司开发, 百济神州根据今年早先达成的全球肿瘤战略合作获得其在中国的授权。该上市申请获批是倍利妥®在中国的首项获批, 也是百济神州从安进公司授权引进产品中首款全新获批的产品。倍利妥®也就该项获批成为中国首款获批的双特异性免疫药物。

百济神州中国区总经理兼公司总裁吴晓滨博士评论道: “倍利妥®是首款获批针对成人复发或难治性前体 B 细胞 ALL 的免疫疗法, 我们很高兴有机会将这款产品带给广大中国患者。同时, 倍利妥®是首款与化疗相比在总生存期中达到优效性的免疫疗法, 在中国以外国家和地区开展的临床试验中作为复发或难治性 ALL 患者的首次挽救治疗, 更是成功将患者的存活概率翻倍。”

吴晓滨博士补充道: “我们将继续努力, 确保可以尽快将倍利妥®带给中国患者。公司在中国的商业团队规模现已发展至 1500 多位员工, 我们很激动能够将倍利妥®纳入目前共有六款获批癌症疗法的产品组合中。”

倍利妥®此项获批是基于在中国开展的3期临床试验 (NCT03476239) 结果, 该试验旨在评估倍利妥®在成人费城染色体阴性R/R前体B细胞ALL患者中的有效性和安全性。基于67例患者的中期分析结果表明在中国受试者中的有效性数据与在全球其他国家以及日本费城染色体阴性R/R ALL受试者中的数据相符。试验主要终点, 即接受倍利妥®两个治疗周期后的完全缓解以及血细胞部分恢复的完全缓解 (CR/CRh) 率为47.8% (67例患者中共有32例达到; 95% CI: 35.4, 60.3)。中位总生存期为9.6个月 (95% CI: 6.4, 不可估)。在中国受试者中观察到的安全性数据与倍利妥®针对R/R ALL的全球试验数据相符。基于对中国受试者中产生的不良事件的中期分析, 未出现新的安全警示。

安进公司副总裁兼安进日本亚太地区总经理柯美玲女士表示: “我们与百济神州的合作正在不断推动安进肿瘤管线开发, 覆盖多个仍有严重未被满足医疗需求的领域。我们有信心今天在中国的获批能有望为成人 R/R 前体 B 细胞 ALL 患者带来有意义的改善。我们承诺将继续为身患衰竭性癌症的中国患者带来治疗选择, 并通过创新型产品以及预防例如心血管疾病和脆性骨折等慢性疾病的项目, 积极支持中国政府推进健康老龄化建设。”

关于急性淋巴细胞白血病 (ALL)

急性淋巴细胞白血病 (ALL) 是一种快速进展的血液及骨髓性肿瘤, 在成人和儿童中均有发病¹。ALL 约占成年白血病的 20%; 2018 年, 中国约有 82607 例新增白血病患者^{2,3}。ALL 在儿童患者中的复发率近 10%, 但在成年患者中却高达 50%⁴。

关于倍利妥®（注射用贝林妥欧单抗）

倍利妥®是一款双特异性 CD19 导向的 CD3T 细胞衔接分子（BiTE®），它的一端可以与 B 系细胞表面表达的 CD19 结合，而另一端可以与 T 细胞表面表达的 CD3 结合。

BiTE®分子是一类肿瘤免疫疗法，通过促进免疫系统发现及攻击恶性肿瘤细胞能力进而抗击癌症。经修改的分子旨在同时结合两个不同的靶点，将 T 细胞（一类能够杀死被视为威胁的其他细胞的白细胞）与癌细胞并置。BiTE®肿瘤免疫分子能够促进患者自身的 T 细胞与肿瘤特异性抗原结合，激活 T 细胞毒性潜能并导致癌症细胞凋亡。目前，多款 BiTE®肿瘤免疫分子正在进行开发作为一系列癌症的潜在疗法。

倍利妥®获得美国食品药品监督管理局授予的突破性疗法和优先审评认定，并已在美国获批用于治疗以下适应症：

- 成人和儿童复发或难治性前体 B 细胞 ALL 患者
- 成人和儿童第一次或第二次完全缓解后，微小残留病（MRD）大于或等于 0.1%的前体 B 细胞 ALL 患者。该适应的加速批准是基于 MRD 缓解率和血液瘤无复发生存期。在该适应症的后续批准将取决于确证性试验中对临床效益的确认及具体情况。

倍利妥®在欧盟已获批作为单药用于治疗以下适应症：

- 费城染色体阴性 CD19 阳性的成人复发或难治性前体 B 细胞 ALL 患者
- 成人第一次或第二次完全缓解后，微小残留病（MRD）大于或等于 0.1%的费城染色体阴性 CD19 阳性前体 B 细胞 ALL 患者
- 一岁及以上儿童难治性或接受至少两项疗法后复发或接受异体造血干细胞移植后复发的费城染色体阴性 CD19 阳性前体 B 细胞 ALL 患者

在中国，倍利妥®获批用于治疗成人复发或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病。

关于百济神州

百济神州是一家全球性、商业阶段的生物科技公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新性药物以为全世界患者提高疗效和药品可及性。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和欧洲拥有 4700 多名员工，正在加速推动公司多元化的新型癌症疗法药物管线。目前，百济神州两款自主研发的药物，BTK 抑制剂百悦泽®（泽布替尼胶囊）正在美国和中国进行销售、抗 PD-1 抗体药物百泽安®（替雷利珠单抗注射液）在中国进行销售。此外，百济神州在中国正在或计划销售多款由安进公司、新基物流有限公司（隶属百时美施贵宝公司）以及 EUSA Pharma 授权的肿瘤药物。欲了解更多信息，请访问 www.beigene.cn。

前瞻性声明

本新闻稿包含根据《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中定义的前瞻性声明，包括有关倍利妥®商业化和潜在效益，百济神州针对本公司以及安进公司其他肿瘤产品和管线候选药物的商业化计划或预期。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；新冠肺炎全球大流行对公司临床开发、商业化运营以及其他业务带来的影响；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 10-6844-5311

media@beigene.com

倍利妥®和 BiTE®为安进公司注册商标。

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>