



## 百济神州宣布中国国家药品监督管理局药品审评中心将 **zanubrutinib** 和替雷利珠单抗纳入优先审评品种

中国北京和美国麻省剑桥，2018年11月15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（NMPA）药品审评中心（CDE）将在研布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂 **zanubrutinib** 用于治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤（MCL）的新药上市申请和在研抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗用于治疗复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤（R/R cHL）的新药上市申请纳入优先审评。

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：“我们非常高兴得知百济神州的两款在研产品 **zanubrutinib** 和替雷利珠单抗均被纳入优先审评品种。我们也期待与 NMPA 及 CDE 密切合作，尽早为癌症患者带来更多重要的治疗选择。”

**Zanubrutinib** 和替雷利珠单抗由百济神州位于中国北京的科研中心自主研发。目前，百济神州正在全球范围内开展 **zanubrutinib** 作为单药及与其他疗法联合用药以治疗多种血液恶性肿瘤的临床开发，以及替雷利珠单抗作为单药及联合疗法治疗一系列实体瘤和血液肿瘤的临床开发。**Zanubrutinib** 用于治疗 R/R 套细胞淋巴瘤（MCL）和 R/R 慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）的新药上市申请（NDA）分别于今年8月和10月被 NMPA 受理。替雷利珠单抗作为治疗复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤（R/R cHL）患者的新药上市申请于今年8月被 NMPA 受理。

优先审评是为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药的研发上市，在国务院2015年8月《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》和前国家食品药品监督管理总局（CFDA）2017年12月《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》指导下设立。对于被纳入优先审评的品种，药政管理部门将优先审评和核查资源，审批时限预计将被缩短。

### 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。

### 关于替雷利珠单抗

替雷利珠单抗（BGB-A317）是一种在研的人源性单克隆抗体，它属于一类被称为免疫检查点抑制剂的肿瘤免疫药物。替雷利珠单抗由百济神州位于中国北京的研发中心自主研发，本品能与细胞表面 PD-1 受体结合，该受体通过防止 T-细胞激活而在下调免疫系统中起到重要作用。替雷利珠单抗展示出了对 PD-1 的高亲和性和特异性，通过 Fc 段改造而与目前已获批的 PD-1 抗体存在潜在的区别。根据临床前数据，此项针对 Fc 段



的改造可最大限度地减少与其他免疫细胞潜在的负面相互作用。替雷利珠单抗正作为单药疗法及联合疗法开发针对一系列实体瘤和血液肿瘤治疗适应症。百济神州与新基公司达成全球战略合作关系，在亚洲（除日本）以外开发替雷利珠单抗治疗实体瘤。

## 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1,700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>i</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** 和替雷利珠单抗相关的进展计划、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> ABRAXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。