

百济神州宣布美国食品药品监督管理局已受理百悦泽®（泽布替尼）针对边缘区淋巴瘤的新适应症上市申请并授予优先审评

美国麻省剑桥和中国北京—2021年5月19日—百济神州（纳斯达克代码：BGNE；香港联交所代码：06160）是一家全球化的生物科技公司，专注于在世界范围内开发和商业化创新药物。公司今日宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）已受理百悦泽®（泽布替尼）用于治疗先前接受过至少一项CD20导向疗法的成年边缘区淋巴瘤（MZL）患者的新适应症上市申请（sNDA）并授予其优先审评资格。处方药申报者付费法案（PDUFA）日期为2021年9月19日。

百济神州血液学首席医学官黄蔚娟医学博士表示：“这是公司针对边缘区淋巴瘤提交的首项药政申请。在美国，每年有2000多人被诊断出患有边缘区淋巴瘤，但却没有统一的标准疗法。百悦泽®在针对边缘区淋巴瘤的临床试验中显示出鼓舞人心的有效性和耐受性，为这些患者提供了一款潜在的全新治疗选择。我们会在接下来的几个月中不断与FDA进行沟通，继续推进针对百悦泽®这款潜在同类最佳BTK抑制剂的广泛的全球临床开发项目。”

该项sNDA的临床数据来自一项百悦泽®用于治疗复发或难治性MZL患者的单臂、开放性、多中心2期MAGNOLIA临床试验（NCT03846427）结果（于2020年12月在美国血液学年会中公布），以及一项百悦泽®针对B细胞恶性肿瘤的全球1/2期临床试验（NCT02343120）的支持性数据。同时，参与7项百悦泽®临床试验的847例患者的汇总安全性数据也被包含在该项sNDA中。

关于百悦泽®（泽布替尼）

百悦泽®（泽布替尼）是一款由百济神州科学家自主研发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B细胞恶性肿瘤。由于新的BTK会在人体内不断合成，百悦泽®的设计通过优化生物利用度、半衰期和选择性，实现对BTK蛋白完全、持续的抑制。凭借与其他获批BTK抑制剂存在差异化的药代动力学，百悦泽®能在多个疾病相关组织中抑制恶性B细胞增殖。

百悦泽®已在以下地区中获批如下适应症：

- 2019年11月，百悦泽®在美国获批用于治疗既往接受过至少一项疗法的套细胞淋巴瘤（MCL）患者*
- 2020年6月，百悦泽®在中国获批用于治疗既往至少接受过一种治疗的成年套细胞淋巴瘤（MCL）患者**
- 2020年6月，百悦泽®在中国获批用于治疗既往至少接受过一种治疗的成年慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者
- 2021年2月，百悦泽®在阿拉伯联合酋长国获批用于治疗复发或难治性MCL患者
- 2021年3月，百悦泽®在加拿大获批用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）成年患者

目前，除美国和中国以外，共有30多项百悦泽®针对多项适应症的相关上市申请完成递交工作，覆盖欧盟以及其他20多个国家。

*该项适应症基于总缓解率（ORR）获得加速批准。针对该适应症的完全批准将取决于验证性试验中临床益处的验证和描述。

**该项适应症获附条件批准。针对该适应症的完全批准将取决于正在开展的确定性随机、对照临床试验结果。

关于百济神州肿瘤学

百济神州通过自主研发或与志同道合的合作伙伴携手，不断推动同类最佳或同类第一的临床候选药物研发，致力于为全球患者提供有影响力、可及且可负担的药物。公司全球临床研究和开发团队已有约 2300 人，团队规模还在不断扩大。这支团队目前正在全球范围支持开展 80 多项临床研究，已招募患者和健康受试者超过 13000 人。百济神州自有的临床开发团队规划并主导公司产品管线的研发和扩充，为覆盖全球 40 多个国家/地区的临床试验提供支持和指导。公司特别关注血液肿瘤和实体肿瘤的靶向治疗及肿瘤免疫治疗，并重点研究单药和联合疗法。目前，百济神州自主研发的三款药物已获批上市：百悦泽®（BTK 抑制剂，已在美国、中国、加拿大及其他国际市场获批上市）、百泽安®（可有效避免 Fc- γ 受体结合的抗 PD-1 抗体，已在中国获批上市）以及百汇泽®（PARP 抑制剂，已在中国获批上市）。同时，百济神州还与其他创新公司合作，共同携手推进创新疗法的研发，以满足全球健康需求。在中国，百济神州正在销售多款由安进和百时美施贵宝授权的肿瘤药物。公司也通过与包括安进、百奥泰、EUSA Pharma、Mirati Therapeutics、Seagen 以及 Zymeworks 在内的多家公司合作，更大程度满足当前全球范围尚未被满足的医疗需求。百济神州还与诺华公司（Novartis Pharma AG）达成合作，授权诺华在北美、欧洲和日本开发、生产和商业化百泽安®。

关于百济神州

百济神州是一家立足科学的全球生物科技公司，专注于开发创新、可负担的药物，以为全球患者改善治疗效果和提高药物可及性。公司广泛的药物组合目前包括 40 多款临床候选药物，通过强化公司自主竞争力以及与其他公司开展合作，我们致力于加速现有多元、创新药物管线的开发进程，希望能在 2030 年之前为全球 20 多亿人全面改善药物可及性。百济神州在全球五大洲打造了一支近 6000 人的团队。欲了解更多信息，请访问 www.beigene.com.cn。

前瞻性声明

本新闻稿包含 1995 年《私人证券诉讼改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）和其他联邦证券法所定义的前瞻性声明，包括有关百悦泽®针对边缘区淋巴瘤的新适应症上市申请、药政审评时间表和潜在获批，以及在“关于百济神州肿瘤学”和“关于百济神州”副标题下提及的百济神州的计划、承诺、抱负和目标。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、时间表和进展以及药物上市审批；百济神州的上市药物及候选药物（如能获批）获得商业成功的能力；百济神州获得和维护对其药物和技术的知识产权保护的能力；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；百济神州取得监管审批和商业化医药产品的有限经验，及其获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和实现并保持盈利的能力；新冠肺

炎全球大流行对百济神州的临床开发、监管、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。

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