



百济神州宣布中国国家药品监督管理局接受 **zanubrutinib** 用于治疗复发/难治性慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤的新药上市申请及关键性研究数据

中国北京和美国麻省剑桥，2018年10月24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）已受理 **zanubrutinib**，一款在研布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂，作为针对复发/难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者潜在疗法的新药上市申请（NDA）。**Zanubrutinib** 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开展其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。今年8月，**zanubrutinib** 用于治疗 R/R 套细胞淋巴瘤（MCL）的首个新药上市申请已被 NMPA 正式受理。

百济神州创始人、首席执行官兼董事长欧雷强先生评论道：“我们的团队今年已经完成了三个在中国的新药上市申请的申报，其中两个来自 **zanubrutinib**，一个来自我们的在研抗 PD-1 抗体替雷利珠单抗。我们期望着这些申报一旦获批，将进一步推进百济神州的商业化转型进程，并为癌症患者带来更多重要的治疗选择。”

百济神州中国区总经理兼公司总裁吴晓滨博士表示：“我们非常高兴 **zanubrutinib** 作为治疗复发/难治性 CLL/SLL 患者的新药上市申请被 NMPA 受理。同时，我们也很高兴地公布 **zanubrutinib** 治疗这类患者的关键性临床研究的主要数据。数据表明，在随访时间相对较短的情况下，**zanubrutinib** 的总缓解率（ORR）高达 80%。中国的临床研究结果与我们全球临床研究数据是一致的。”

这个 NDA 的申请资料涵盖了百济神州全面的临床、非临床以及药学（CMC）数据资料，包括针对 91 位中国 R/R CLL/SLL 患者按照每次 160mg、每日两次口服给药剂量进行的单臂关键性 2 期临床研究结果。对这项研究的疗效数据的独立评审结果显示，截至 2018 年 6 月 15 日数据截点为止，中位随访时间为 9.1 个月，总缓解率（ORR）为 80%，包括完全缓解（2%），部分缓解（39%），和部分缓解伴淋巴细胞增多（40%）。中位缓解持续时间尚未达到，因为研究中达到疾病缓解的患者有超过一半在数据截止时仍持续显现出缓解状态。**Zanubrutinib** 的安全性与此前报告的临床数据一致。对这项临床研究患者更多的随访更新数据将作为这次 NDA 的增补部分递交给 NMPA，同时也计划在近期的一场医学会议上公布。

Zanubrutinib 最近获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予的快速通道资格，用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）患者。百济神州计划根据全球临床 1 期试验结果于 2019 年上半年向 FDA 提交 **zanubrutinib** 作为针对 WM 患者的潜在治疗方案的 NDA。

百济神州正在针对 **zanubrutinib** 开展广泛的注册性临床研究，其中包括一项已完成患者入组的针对 WM 患者对比目前已获批治疗 WM 的 BTK 抑制剂伊布替尼的全球 3 期临



床研究。Zanubrutinib 还在一项针对先前未经治疗的 CLL/SLL 患者对比苯达莫司汀/利妥昔单抗的全球 3 期临床研究中进行评估，以及与 GAZYVA®（奥比妥珠单抗）联合治疗 R/R 滤泡性淋巴瘤的关键性 2 期随机临床试验中进行评估。在中国，除针对 R/R MCL 和 R/R CLL/SLL 的关键性 2 期临床研究外，百济神州已经完成了一项针对华氏巨球蛋白血症（WM）的关键性 2 期临床研究的患者入组。百济神州正计划开展一项在 R/R CLL/SLL 患者中对比伊布替尼的 3 期临床研究。

关于慢性淋巴细胞白血病（CLL）和小淋巴细胞性淋巴瘤（SLL）

慢性淋巴细胞白血病（CLL）和小淋巴细胞性淋巴瘤（SLL）属于起源于 B 淋巴细胞的非霍奇金淋巴瘤（一种血液肿瘤）。本质上来说，CLL 和 SLL 属于同一种疾病，区别仅在于肿瘤最初发生的位置。ⁱ当大部分肿瘤细胞分布在血液和骨髓时为 CLL，即使淋巴结和脾脏也经常发现有肿瘤细胞分布。当大部分肿瘤细胞分布在淋巴结时，肿瘤被定义为 SLL。ⁱⁱ

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）ⁱⁱⁱ。

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

周密
+86 10-5895-8058
ir@beigene.com

媒体联系人

吕磊
+86 10-5895-8049
media@beigene.com

ⁱ “Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma” Fact Sheet, Lymphoma Research Foundation. Accessed at: https://www.lymphoma.org/wp-content/uploads/2018/04/LRF_FACTSHEET_CLL_SLL.pdf

ⁱⁱ “Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma,” Lymphoma Research Foundation. Accessed at: <https://www.lymphoma.org/aboutlymphoma/cli/>

ⁱⁱⁱ ABRIXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。