

百济神州启动 **Zanubrutinib** 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全球 3 期头对头临床研究

美国麻省剑桥和中国北京，2018 年 11 月 7 日电/美通社/——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。百济神州今天宣布其在研 **BTK** 抑制剂 **zanubrutinib** 对比伊布替尼，以治疗复发/难治性慢性淋巴细胞白血病（**CLL**）或小淋巴细胞淋巴瘤（**SLL**）的全球 3 期临床研究实现首例患者给药。

百济神州血液学首席医学官黄蔚娟医学博士评论道：“我们继续被 **zanubrutinib** 治疗多种 **B** 细胞恶性肿瘤患者的临床数据所鼓舞。我们也为这项 3 期临床研究的开始，以进一步拓展 **zanubrutinib** 治疗 **CLL** 和 **SLL** 的临床开发项目而振奋，这标志着 **zanubrutinib** 与伊布替尼对比的第二项 3 期临床研究评估的启动。”

这项开放性的 3 期临床研究计划在美国、中国、欧洲、澳大利亚和新西兰的 150 个研究中心入组约 400 位复发/难治性 **CLL** 或 **SLL** 患者。患者将以一比一的方式随机接受 **zanubrutinib**（每次口服 160mg，每日两次）或伊布替尼（每次口服 420mg，每日一次）。主要研究终点为独立中央评审决定的总缓解率。关键次要终点包括无进展生存期、缓解持续时间、总生存率、患者报告的结果以及安全性。

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。在中国，**zanubrutinib** 作为针对套细胞淋巴瘤（**MCL**）患者和复发/难治性 **CLL** 或 **SLL** 患者潜在疗法的两项新药上市申请（**NDA**）已获中国国家药品监督管理局（**NMPA**，前称 **CFDA** 或 **CDA**）受理评审。

百济神州正在针对 **zanubrutinib** 开展广泛的注册性临床研究。除这项新启动的 3 期临床研究，**zanubrutinib** 还在一项已完成患者入组的针对 **WM** 患者对比伊布替尼的全球 3 期临床研究中进行评估。**Zanubrutinib** 也在一项针对先前未经治疗的 **CLL** 患者的全球 3 期临床研究，以及与 **GAZYVA®**（奥比妥珠单抗）联用治疗复发/难治性滤泡性淋巴瘤的关键性 2 期临床研究中进行评估。在中国，除了已完成对 **MCL** 和 **CLL** 的申报外，百济神州还完成了另一项 **zanubrutinib** 针对 **WM** 患者的关键性 2 期临床研究的患者入组。

患者和医生如需了解关于此项临床试验的更多信息，请电邮百济神州。邮箱地址：clinicaltrials@beigene.com。

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。¹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。²

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研究项目，作为单药和与其他疗法联合用药治疗多种 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）³。

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

¹ “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

² “Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma,” Lymphoma Research Foundation. Accessed at: <https://www.lymphoma.org/aboutlymphoma/cll/>

³ ABRIXANE®、瑞复美®和维达莎®为新基医药公司的注册商标。