



百济神州宣布帕米帕利（Pamiparib）用于治疗卵巢癌的中国新药上市申请获受理

中国北京以及美国麻省剑桥，2020年7月17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科技公司，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。公司今日宣布国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）已受理其在研 PARP1 和 PARP2 抑制剂帕米帕利用于治疗既往接受过至少两线化疗、携有致病或疑似致病的胚系 BRCA 突变的晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的新药上市申请（NDA）。

百济神州肿瘤免疫学首席医学官贲勇医学博士表示：“这是我们就帕米帕利递交的首项新药上市申请。我们针对帕米帕利的全球开发项目正在不断推进，用于评估其作为单药或是与包括抗 PD-1 抗体百泽安在内的其他药物联合的潜能。帕米帕利作为一款靶向治疗药物能为中国的晚期卵巢癌患者带来新的治疗希望。我们期待在接下来的几个月中能公布支持该项新药上市申请的临床数据，以及包括 3 期数据在内的其他临床结果。”

递交此项 NDA 是基于一项帕米帕利用于治疗晚期卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌或晚期三阴乳腺癌患者的 1/2 临床试验（NCT03333915）的结果。该试验的关键性 2 期部分在中国入组了 113 例既往接受过至少两项标准化疗、携有 BRCA1/2 突变的高级别上皮性卵巢癌（包括输卵管癌或原发性腹膜癌）或高级别子宫内膜上皮样癌患者。患者接受了帕米帕利每日两次口服用药、每次 60 mg 的治疗。该试验的主要终点为基于实体肿瘤疗效评估标准 RECIST 1.1 版的客观缓解率（ORR）。试验结果将在未来一场医学会议上被公布。

百济神州高级副总裁兼全球药政事务负责人闫小军女士评论道：“今天获受理的帕米帕利新药上市申请标志着百济神州第三款自主研发产品进入药政审批阶段。我们期待在监管机构审批帕米帕利作为一款新药治疗晚期卵巢癌、输卵管癌及原发性腹膜癌的过程中，与其展开密切的沟通，也希望这款药物和百泽安®和百悦泽®一样，能够获得批准并为有需要的患者带来益处。”

关于卵巢癌

卵巢癌在中国女性常见癌症排名中位列第十名。2018 年，50000 多名新增病例并有 30000 余名死亡病例¹。超过六成的卵巢癌患者在确诊时已为晚期²。卵巢癌的标准治疗包括手术及术后铂类药物化疗。在卵巢癌患者中，九成以上患有上皮性卵巢癌³。其中，约有 70% 的上皮性卵巢癌患者在接受一线疗法并获得完全缓解后，仍将出现复发性疾病⁴。

关于 帕米帕利

帕米帕利（pamiparib, BGB-290）是一款在研 PARP1 和 PARP2 抑制剂，临床前模型显示其具有穿透血脑屏障和 PARP-DNA 复合物捕捉等药理学特性。由百济神州的科学家在北京研发中心自主研发，帕米帕利目前正作为单一疗法或与其他药物联用治疗多种恶性实体瘤进行全球临床开发。迄今为止，已有 1,200 多例患者入组帕米帕利临床试验。



帕米帕利用于治疗卵巢癌的新药上市申请已获国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理。

关于帕米帕利的临床项目

帕米帕利的临床试验包括：

- 在中国开展的帕米帕利对比安慰剂用于铂敏感的复发性卵巢癌患者维持治疗的 3 期临床试验（NCT03519230）
- 帕米帕利用于治疗携带同源重组缺陷转移性去势抵抗性前列腺癌患者的 2 期临床试验（NCT03712930）
- 在中国开展的帕米帕利用于治疗携带 BRCA 突变的转移性 HER2 阴性乳腺癌患者的 2 期临床试验（NCT03575065）
- 帕米帕利用于治疗晚期或不可手术的胃癌患者的 2 期临床试验（NCT03427814）
- 在中国开展的帕米帕利用于治疗晚期卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌或晚期三阴乳腺癌患者的 1/2 期临床试验（NCT03333915）
- 帕米帕利联合放疗及/或替莫唑胺用于治疗新诊断或复发/难治性多形性胶质母细胞瘤患者的 1b/2 期临床试验（NCT03150862）
- 帕米帕利联合替莫唑胺用于治疗局部晚期或转移性实体瘤患者的 1b 期临床试验（NCT03150810）
- 帕米帕利联合百泽安用于治疗多项恶性实体瘤的 1b 期临床试验（NCT02660034）

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 4100 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

该新闻稿包含根据《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定义的前瞻性声明，包括有关百济神州有关帕米帕利的进展计



划、预期的临床开发计划、药政里程碑及商业化。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（如能获得）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；新冠病毒对公司临床开发、商业以及其他业务运营带来的影响；以及百济神州在最近季度报告 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

¹ Globocan 2018; Bray et al 2018

² Torre et al 2018

³ Mutch and Part 2014

⁴ McMeekin et al 2004