

## 비원 메디신스, ASH 2025에서 B세포 악성 종양 분야의 리더십 선보여

*부르킨사가 지금 치료 경험이 없는 R/R CLL에서 6년 이상의 추적 관찰 데이터를 통해 동종 최고의 지속적 유효성과 장기적 이점 및 유리한 안전성 프로필을 보여주고 있다*

*제1/2상 손로토클락스 단독치료 시험의 첫 결과는 희귀하고 공격적인 암인 R/R MCL을 가진 환자에서 임상 반응의 현저한 속도와 깊이를 입증할 것이다*

*새로운 유효성 및 안전성 데이터는 여러 혈액 악성종양 환자에서 동종 최초의 BTK 분해제인 BGB-16673의 잠재적 이점을 강조할 것이다*

캘리포니아주 산 카를로스--(BUSINESS WIRE)-- 글로벌 종양학 기업인 비원 메디신스(BeOne Medicines Ltd.)(Nasdaq: ONC; HKEX: 06160; SSE: 688235)가 12월 6일부터 9일까지 플로리다주 올랜도에서 열린 제67 회 미국 혈액학회(American Society of Hematology, ASH) 연례 학회 및 박람회에서 차별화된 혈액학 포트폴리오의 방대한 새로운 데이터를 바탕으로 세계 선도적인 종양학 기업이 되기 위한 비전을 추진한다. 약 50건의 초록이 채택되었으며, 이 중 6건은 회사의 세 가지 혁신적 승인된 혈액학 자산 및 임상시험용 혈액학 자산인 BTK 억제제 브루킨사®(자누브루티닙)(BRUKINSA®(zanubrutinib)), BCL2 억제제 손로토클락스(sonrotoclax) 및 BTK 분해제 BGB-16673을 포함해 6개의 구두 발표가 포함되어 있다.

### 주요 발표내용은 다음과 같다.

- **SEQUOIA:** 부르킨사는 치료 경험이 없는 만성 림프구성 백혈병 또는 소림프구성 림프종(CLL/SLL) 6년 시점에 벤다무스틴 + 리톡시마에 비해 지속적 전체 생존율(84%, COVID 조정 후 88%)과 획기적인 무진행 생존(PFS) 우월성을 보였으며, 약 74%의 PFS를 보였다(포스터 발표: 2129)
- **ALPINE:** 재발/난치성(R/R) CLL/SLL 환자에서 부르킨사 대 이브루티닙 제3상 시험의 사후 분석, 종단 환자 보고 결과(PRO) 이용
- **BGB-11417-201:** 이전에 BTK 억제제로 치료받은 R/R 맨틀 세포 림프종(MCL) 환자를 대상으로 한 손로토클락스 제 1/2상 시험(구두 발표: 663)
- **BGB-11417-101:** 치료 경험이 없는 CLL/SLL에서 손로토클락스 + 부르킨사에 대한 제 1/1b상 시험의 안전성 및 유효성 결과, 검출 불가능한 최소 잔여질환(uMRD) 데이터를 포함(포스터 발표: 3891)
- **CaDAnCe-101:** R/R CLL/SLL 및 R/R 발덴스트룀 거대글로불린혈증(WM) 환자에서 BGB-16673의 업데이트된 유효성 및 안전성 결과(구두 발표: 85명; 포스터 발표: 3583)

"ASH 2025에서 우리의 데이터는 가능한 것에 대한 환자와 의사의 기대치에 대한 상한치를 높였습니다. 우리의 장기 데이터는 CLL 치료 결정에서 반응 지속 기간에 대한 신뢰를 주도합니다"라고 비원의 글로벌 연구개발 책임자인 라이 왕(Lai Wang) 박사가 말했다.

"ALPINE에 처음 등록된 환자들의 6년 SEQUOIA 및 장기 연장 데이터는 부르킨사가 CLL 치료의 중추 역할을 확고히 하며, BTK 억제, BCL2 억제 및 BTK 분해라는 우리의 세 가지 혁신적인 B 세포 치료 기법을 통해 모든 질환 단계에서 환자의 요구에 따라 진화하는 옵션을 발전시킬 잠재력을 가지고 있습니다."

추가적인 중요사항은 다음과 같다.

새로운 병용요법과 질병 분야를 포함하여 비원의 신생 파이프라인에서 결코 이전에 발표된 적 없는 임상 데이터도 회의에서 공유된다.

- **BGB-11417-101:** 제1/1b 상 시험 결과:
  - 치료 경험이 없는 CLL/SLL 환자에서 **손로토클락스 + 오비누투주맙**의 MRD 유도 치료(구두 발표: 793)
  - 치료 경험이 없는 CLL/SLL 환자에서 **손로토클락스 + 부르킨사 + 오비누투주맙** 치료의 초기 결과(포스터 발표: 3890)
- **BGB-11417-202:** R/R CLL/SLL 환자를 대상으로 한 **손로토클락스** 단독 요법 제2상 시험(포스터 발표: 5666)
- **BGB-11417-105:** t(11;14) 양성 R/R 다발성 골수종 환자 대상 **손로토클락스 + 카필조밋** 및 **덱사메타손**의 제 1b/2상 시험 초기 결과
- **CaDAnCe-101** 예비 결과, R/R 리히터 변형 환자를 대상으로 한 **BGB-16673**의 진행 중인 제1상 시험에 대해(포스터 발표: 3895)

**부르킨사**의 지속적인 임상 데이터는 CLL/SLL 환자에게 임상적으로 의미 있는 이점을 지속적으로 입증하고 있다

- **SEQUOIA D군:** del(17p) 및/또는 TP53 돌연변이를 가진 또는 둘 다 없는 1차 CLL/SLL 환자에서 **부르킨사 + 베네토클락스**의 단일군 시험(포스터 발표: 5669)
- **ALPINE thru LTE1:** R/R CLL/SLL 환자가 ALPINE 시험의 일환으로 원래 **부르킨사**를 투여하도록 무작위 배정되었고 장기 연장 시험(LTE-1)에서 부르킨사 치료를 계속한 경우 최대 6년간 추적 관찰(포스터 발표: 2123)

발표는 실제 증거와 검증된 모델링 접근법을 활용한 데이터도 포함하고 있으며, 공유 BTK 억제제로 달성된 실제 경험과 결과를 이해할 수 있도록 돕는다.

- **결과 연구:**
  - 치료 필요 인원 모델 분석(NNT)은 CLL에 이브루티닙 대신 **부르킨사**로 환자를 치료하는 것은 10년 기간에 걸쳐 2차 이상(2L+) 환경에서 약 255건, 1차 치료(1L) 환경에서 약 266건의 심장 사망을 예방할 수 있다고 추정한다. (초록 번호: 13636)
  - R/R CLL에서 **부르킨사**와 다른 공유 공유 BTK 억제제를 비교 평가하는 모델 및 진행 또는 사망을 피하기 위해 치료해야 하는 환자 수(포스터 발표: 4553)
  - 미국 내 CLL/SLL 환자 및 **부르킨사** 또는 아칼라브루티닙으로 지역사회 종양학 환경에서 치료받은 환자 대상의 환자 보고의 결과를 검사한 관찰적 시험(포스터 발표: 2768)

"CLL에서는 적절한 환자에게 적절한 치료법을 적절한 시기에 선택하는 것이 중요하며, 부르킨사와 같은 BTK 억제제를 이용한 지속적 치료는 지속적인 질병 통제 달성에서 중심적인 것이 되었습니다"라고 비원의 북미 및 국제 시장 의료 업무 수석 부사장 겸 책임자인 대니 하브르(Dany Habr) 박사가 말했다. "실제 환경에서 나온 새로운 데이터는

부르킨사가 피로, 통증, 두통과 같은 증상을 포함한 보다 관리 가능한 부작용 프로필을 제공할 수 있음을 시사하며, 이는 선택되는 BTKi로서 자신의 역할을 더욱 뒷받침합니다."

#### ASH 2025에서의 비원 발표(자산 연대순 정리)

#### 브루킨사: 혈액학 프랜차이즈의 중추

| 초록 제목 | 발표 상세내용 | 주 저자 |
|-------|---------|------|
|       |         |      |

구두 발표: 227

R/R 난포 림프종 환자에서 자누브루티닙 + 오비누투주맙과 오비누투주맙 단독요법을 비교한 무작위배정 제2상 ROSEWOOD 시험의 최종 분석

**세션 제목:** 맨틀 세포, 난포, 발덴스트룀 및 기타 무통성 B 세포 림프종: 임상 및 역학: FL 및 WM

피에르 루이지 친자니(Pier Luigi Zinzani)

**세션 날짜/시간:** 2025년 12월 6일, 오후 2:00-3:30 EST

**포스터 발표:** : 2129

del(17p)을 가진 비무작위 환자에서 지속적으로 유리한 생존율을 가진 치료 무경험 CLL/SLL의 자누브루티닙 대 벤다무스틴 + 리툭시맙의 지속적 유효성: 제3상 SEQUOIA 시험의 6년 추적관찰

**세션 제목:** 만성 림프구성 백혈병: 임상 및 역학: 포스터 I

콘스탄틴 S. 탐(Constantine S. Tam)

**세션 날짜/시간:** 2025년 12월 6일, 오후 5:30-7:30 EST

|                                                                                                          |  |                                                                                                       |                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                                                                          |  | <p><b>포스터 발표:</b> 2123</p> <p><b>세션 제목:</b> 만성 림프구성 백혈병: 임상 및 역학: 포스터 I</p>                           | <p>콘스탄틴 S. 탐(Constantine S. Tam)</p> |
| 제3상 ALPINE 시험에서 자누브루티닙을 투여받은 환자의 장기 결과는 R/R CLL/SLL 환자에서 자누브루티닙의 지속적인 이점을 확인한다: 장기 연장을 포함하는 최대 6년의 추적 관찰 |  | <p><b>세션 날짜/시간:</b> 2025년 12월 6일, 오후 5:30-7:30 EST</p>                                                |                                      |
|                                                                                                          |  | <p><b>구두 발표:</b> 711</p> <p><b>세션 제목:</b> 결과 연구: 형상 세포 질환을 제외한 림프 악성종양: 림프 악성종양에서의 삶의 질 및 지지 치료</p>   | <p>제니퍼 R. 브라운(Jennifer R. Brown)</p> |
|                                                                                                          |  | <p><b>세션 날짜/시간:</b> 2025년 12월 7일, 오후 4시 30분-6시 EST</p>                                                |                                      |
|                                                                                                          |  | <p><b>포스터 발표:</b> 6275</p> <p><b>세션 제목:</b> 결과 연구: 형상 세포 질환을 제외한 림프 악성종양: 림프 악성종양에서의 삶의 질 및 지지 치료</p> | <p>로익 이세바르(Loic Ysebaert)</p>        |
| 자누브루티닙 단일요법 치료 대 이브루티닙 단일요법 치료의 낮은 건강 관련 삶의 질 환자에서의 무진행 생존율: ALPINE 시험의 사후 분석                            |  | <p><b>세션 날짜/시간:</b> 2025년 12월 8일, 오후 6:00-8:00</p>                                                    |                                      |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|  |  |  |

EST

**포스터 발표: 5669**

치료 경험이 없는 CLL/SLL에 대한  
자누브루티닙 + 베네토클락스, del(17p)  
및/또는 TP53 돌연변이 및 돌연변이 없는  
면역글로불린 중사슬 가변 상태를 가진 환자  
포함: SEQUOIA D군 3년 결과

**세션 제목:** 만성  
림프구성 백혈병: 임상  
및 역학: 포스터 III

마지어  
샤드먼(Mazyar  
Shadman)

**세션 날짜/시간:** 2025년  
12월 8일, 오후 6:00-8:00  
EST

**포스터 발표: 5681**

자누브루티닙으로 치료받은 CLL 환자에서  
확립된 예후 모델에서 요인 평가: 두 개의  
제3상 시험(SEQUOIA 및 ALPINE)에 대한  
사후 분석

**세션 제목:** 만성  
림프구성 백혈병: 임상  
및 역학: 포스터 III

인혜 안(Inhye  
Ahn)

**세션 날짜/시간:** 2025년  
12월 8일, 오후 6:00-8:00  
EST

|                                                                      |  |                                            |                               |
|----------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------|-------------------------------|
| 자누브루티닙은 B세포 악성종양이 있는<br>아칼라브루티닙 불내증 환자에서 내약성이<br>우수하고 효과적이다: 장기 추적관찰 |  | 포스터 발표: 5663                               | 마지어<br>샤드먼(Mazyar<br>Shadman) |
|                                                                      |  | 세션 제목: 만성<br>림프구성 백혈병: 임상<br>및 역학: 포스터 III |                               |

세션 날짜/시간: 2025년  
12월 8일, 오후 6:00-8:00  
EST

|                                                                           |  |                                                |              |
|---------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------|--------------|
| CD79B 돌연변이 R/R 미만성 거대 B세포<br>림프종 환자를 대상으로 BTKi<br>자누브루티닙의 단일군, 공개, 다기관 시험 |  | 포스터 발표: 3684                                   | 리 왕(Li Wang) |
|                                                                           |  | 세션 제목: 공격성<br>림프종: 표적 및 약물<br>치료: 포스터 II       |              |
|                                                                           |  | 세션 날짜/시간: 2025년<br>12월 7일, 오후 6:00-8:00<br>EST |              |

손로토클락스: 잠재적 동급 최고 차세대 BCL2 억제제

|       |         |      |
|-------|---------|------|
| 초록 제목 | 발표 상세내용 | 주 저자 |
|-------|---------|------|

|                                                                                       |  |                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>t(11;14) 양성 R/R 다발성 골수종 환자를 대상으로 한 손로토클락스와 카필조맙 및 텍사메타손 병용 요법의 초기 제1b/2상 시험 결과</p> |  | <p><b>구두 발표:</b> 102</p> <p><b>세션 제목:</b> 다발성 골수종: 약물 요법: 치료 표준 발전: 진단, 유지 치료, 재발 관리를 통한 다발성 골수종 치료의 개선</p> <p><b>강사:</b> 항 콰크(Hang Quach)</p> |
|                                                                                       |  |                                                                                                                                                |

**세션 날짜/시간:**  
2025년 12월 6일, 오전  
10:45-11:00 EST

**임상시험 진행 중  
포스터 발표:** 2137

R/R CLL/SLL (CLL-RR1/CELESTIAL-RRCLL) 환자를 대상으로 손로토클락스 + 항-CD20 항체 치료와 베네토클락스 + 리툭시맙을 비교한 제3상 무작위배정 공개 다기관 시험(CLL-RR1/CELESTIAL-RRCLL)

**세션 제목:** 만성 림프구성 백혈병: 임상 및 역학: 포스터 I

**강사:** 오스만 알-사와프(Othman Al-Sawaf)

**세션 날짜/시간:**  
2025년 12월 6일, 오후  
5:30-7:30 EST

**구두 발표:** 663

이전에 BTKi로 치료받은 재발성/불응성 맨틀세포 림프종 환자에서 손로토클락스 단독요법: 제1/2상 시험 초기 결과

**세션 제목:** 맨틀 세포, 난포, 발덴스트룀 및 기타 무통성 B 세포 림프종: 임상 및 역학 - 맨틀 세포 림프종에 대한 새로운 치료법과 통찰

**강사:** 마이클 왕(Michael Wang)

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|  |  |  |

**세션 날짜/시간:**

2025년 12월 7일, 오후  
4시 30분-6시 EST

**포스터 발표:** 3891

CLL/SLL에 대한 손로토클락스와  
자누브루티닙의 1차 치료는 높은 검출  
불가능한 최소 잔여 질환률과 우호적인  
내약성을 보였다: 진행 중인 제1/1b 상  
시험인 BGB-11417-101의 업데이트된 데이터

**세션 제목:** 만성

림프구성 백혈병: 임상  
및 역학: 포스터 II

콘스탄틴 S.  
탐(Constantine S.  
Tam)

**세션 날짜/시간:**

2025년 12월 7일, 오후  
6:00-8:00 EST

**포스터 발표:** 3890

치료 경험이 없는 CLL/SLL 환자에서  
자누브루티닙 + 오비누투주맙 +  
손로토클락스: 진행 중인 제1/1b상 시험,  
BGB-11417-101의 초기 결과

**세션 제목:** 만성

림프구성 백혈병: 임상  
및 역학: 포스터 II

제이컵 D.  
소우메라이(Jaco  
b D. Soumerai)

**세션 날짜/시간:**

2025년 12월 7일, 오후  
6:00-8:00 EST

|  |  |                                                                                                                                |  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p><b>구두 발표: 793</b></p> <p><b>세션 제목:</b> 만성 림프구성 백혈병: 임상 및 역학: MRD 유도 치료와 내성 발생</p> <p><b>마크 S. 호프만(Marc S. Hoffmann)</b></p> |  |
|  |  |                                                                                                                                |  |

치료 경험이 없는 CLL 환자에서  
손로토클락스 + 오비누투주맙의 MRD 유도  
치료: 진행 중인 제1/1b상 시험, BGB-11417-  
101의 초기 결과

**세션 날짜/시간:**  
2025년 12월 8일, 오전  
10:30~ 오후 12:00 EST

**포스터 발표: 5666**

R/R CLL/SLL 환자를 대상으로 한  
손로토클락스 단일요법의 다기관 공개  
제2상 시험의 1차 분석

**세션 제목:** 만성 림프구성 백혈병: 임상 및 역학: 포스터 III

**수화 이(Shuhua Yi)**

**세션 날짜/시간:**  
2025년 12월 8일, 오후  
6:00-8:00 EST

## BGB-16673: 잠재적인 동종 최초의 BTK 단백질 분해제

**초록 제목**

**발표 상세내용**

**주 저자**

|                                                                                         |  |                                                                                                                              |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                         |  | <p><b>구두 발표: 85</b></p> <p><b>세션 제목:</b> 만성 림프구성 백혈병: 임상 및 역학: 재발 및 리히터 변형에서의 CLL 치료</p> <p><b>인혜 E. 안(Inhye E. Ahn)</b></p> |  |
| <p>진행 중인 제1상 CaDAnCe-101 시험의 R/R CLL/SLC 환자에서 BTK 분해제 BGB-16673의 업데이트된 유효성 및 안전성 결과</p> |  |                                                                                                                              |  |
|                                                                                         |  | <p><b>세션 날짜/시간:</b><br/>2025년 12월 6일, 오전 09:30-11:00 EST</p>                                                                 |  |

|                                                                                                 |                                                                                                              |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <p>CaDAnCe-104, R/R B세포 악성종양 환자에서 다른 약물을 병용한 BTK 분해제 BGB-16673의 진행 중인 공개 제1b/2상 마스터 프로토콜 시험</p> | <p><b>임상시험 진행 중 포스터 발표: 1839</b></p> <p><b>세션 제목:</b> 맨틀 세포, 난포, 발덴스트룀 및 기타 무통성 B 세포 림프종: 임상 및 역학: 포스터 I</p> | <p><b>찬 Y. 치아(Chan Y. Cheah)</b></p> |
|                                                                                                 | <p><b>세션 날짜/시간:</b><br/>2025년 12월 6일, 오후 5:30-7:30 EST</p>                                                   |                                      |

|                                                                                              |                                                                                                     |                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <p>진행 중인 제1상 CaDAnCe-101 시험의 R/R 무통성 비호지킨 림프종 환자에서 BTK 분해제 BGB-16673의 업데이트된 유효성 및 안전성 결과</p> | <p><b>포스터 발표: 3584</b></p> <p><b>세션 제목:</b> 맨틀 세포, 난포, 발덴스트룀 및 기타 무통성 B 세포 림프종: 임상 및 역학: 포스터 II</p> | <p><b>로맹 기에즈(Romain Guïèze)</b></p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**세션 날짜/시간:**

2025년 12월 7일, 오후  
6:00-8:00 EST

**포스터 발표: 3895**

R/R 리히터 변형 환자에서 BTK BGB-16673의 예비 유효성 및 안전성: 진행 중인 제1상 CaDAnCe-101 시험의 결과

**세션 제목: 만성**

림프구성 백혈병: 임상  
및 역학: 포스터 II

메간 C.  
툼슨(Meghan C.  
Thompson)

**세션 날짜/시간:**

2025년 12월 7일, 오후  
6:00-8:00 EST

**포스터 발표: 3583**

진행 중인 제1상 CaDAnCe-101 시험의 R/R 발덴스트룀 거대글로불린혈증 환자에서 BTK BGB-16673의 업데이트된 유효성 및 안전성 결과

**세션 제목: 맨틀 세포,**

난포, 발덴스트룀 및  
기타 무통성 B 세포  
림프종: 포스터 II

콘스탄틴 S.  
탐(Constantine S.  
Tam)

**세션 날짜/시간:**

2025년 12월 7일, 오후  
6:00-8:00 EST

|                                                                                                         |  |  |  |                                            |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--------------------------------------------|------------------------------------|
|                                                                                                         |  |  |  | 임상시험 진행 중<br>포스터 발표: 5691                  |                                    |
| CaDAnCe-304, R/R CLL/SLL 환자에서 BTK<br>분해제 BGB-16673과 피르토브루티닙의<br>안전성과 유효성을 비교 평가하기 위한<br>제3상 공개 무작위배정 시험 |  |  |  | 세션 제목: 만성<br>림프구성 백혈병: 임상<br>및 역학: 포스터 III | 메간 C.<br>통슨(Meghan C.<br>Thompson) |
|                                                                                                         |  |  |  |                                            |                                    |

세션 날짜/시간:  
2025년 12월 8일, 오후  
6:00-8:00 EST

기타 혈액학 자산: BGB-21447, 차세대 BCL2 억제제

| 초록 제목                                                                                | 발표 상세내용                                        | 주<br>저자            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------|
|                                                                                      | 포스터 발표: 1910                                   |                    |
| B세포 비호지킨 림프종 환자를 대상으로 한<br>차세대 BCL2 억제제인 BGB-21447의 제1/1b 상<br>동종 최초 인간 대상 시험의 예비 결과 | 세션 제목: 공격성 림프종:<br>표적 및 약물 치료: 포스터<br>I        | 페이<br>리(Fei<br>Li) |
|                                                                                      | 세션 날짜/시간: 2025년<br>12월 6일, 오후 5:30-7:30<br>EST |                    |

브루킨와 관련된 통합 증거 생성 및 건강 경제학

| 초록 제목       | 발표 상세내용 | 주 저자 |
|-------------|---------|------|
| 매칭 조정 간접 비교 |         |      |

|                                                  |                                                             |                        |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------|
| R/R MCL 치료를 위한 자누브루티닙과 이브루티닙의 효능성 간접 비교          | 포스터 발표: 5365                                                |                        |
|                                                  | 세션 제목: 맨틀 세포, 난포, 발덴스트롬 및 기타 무통성 B 세포 림프종: 임상 및 역학: 포스터 III | 토비 A. 에어(Toby A. Eyre) |
| 세션 날짜/시간:<br>2025년 12월 8일,<br>오후 6:00-8:00 EST   |                                                             |                        |
| 치료 무경험 CLL에서 자누브루티닙과 베네토클락스 + 이브루티닙의 매칭 조정 간접 비교 | 초록 번호: 7756                                                 | 탈하 무니르(Talha Munir)    |
| 건강, 경제 및 결과 연구                                   |                                                             |                        |
| CLL에 대한 BTKi 치료 중 결과: 원격 치료 모니터링에서의 통찰           | 포스터 발표: 2768                                                |                        |
|                                                  | 세션 제목: 결과 연구: 형상 세포 질환을 제외한 림프 악성종양: 포스터 I                  | 구르조트 도시(Gurjyot Doshi) |
| 세션 날짜/시간:<br>2025년 12월 6일,<br>오후 5:30-7:30 EST   |                                                             |                        |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

진행 또는 사망을 막기 위해 치료해야 할  
인원: R/R CLL에서 자누브루티닙 대  
다른 공유 공유 BTKis

포스터 발표: 4553

세션 제목: 결과 연구:  
형상 세포 질환을  
제외한 림프  
악성종양: 포스터 II

마지아 샤드먼(Mazyar  
Shadman)

세션 날짜/시간:  
2025년 12월 7일,  
오후 6:00-8:00 EST

미국에서 이브루티닙 대 자누브루티닙의  
간 CLL 치료와 관련된 추정 심장 사망

초록 번호: 13636

제니퍼 R.  
브라운(Jennifer R.  
Brown)

B세포 악성 종양에서 자누브루티닙과  
이브루티닙 및 아칼라브루티닙 간  
심방세동 예방을 위해 치료해야 하는  
환자 수

초록 번호: 14445

탈하 무니르(Talha  
Munir)

CLL 치료를 위한 이브루티닙 대  
자누브루티닙과 관련된 심장 사망 사례  
수: 유럽 위험 기반 추정

초록 번호: 14028

탈하 무니르(Talha  
Munir)

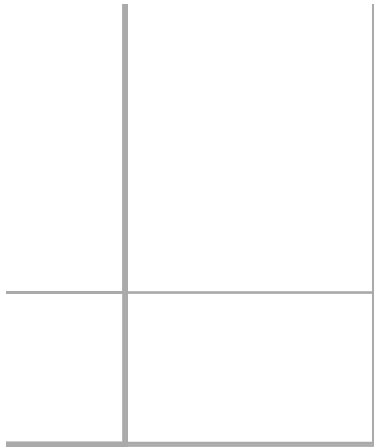
실증 자료

|                                                          |                                                                                                                                   |  |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>미국 내 CLL 1차 치료 접근성에서 인종 및 민족적 불평등의 매개요인: 실증 자료 연구</p> | <p><b>포스터 발표:</b> 2720</p> <p><b>세션 제목:</b> 결과 연구: 형상 세포 질환을 제외한 림프 악성종양: 포스터 I</p> <p>재클린 C. 바리엔토스(Jacqueline C. Barrientos)</p> |  |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

**세션 날짜/시간:**  
2025년 12월 6일,  
오후 5:30-7:30 EST

|                                                                             |                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2020년부터 2024년까지 <math>\geq 65</math>세 CLL/SLL 환자의 실제 치료 패턴과 생체표지자 활용</p> | <p><b>포스터 발표:</b> 2723</p> <p><b>세션 제목:</b> 결과 연구: 형상 세포 질환을 제외한 림프 악성종양: 포스터 I</p> <p>폴 햄펠(Paul Hampel)</p> <p><b>세션 날짜/시간:</b><br/>2025년 12월 6일,<br/>오후 5:30-7:30 EST</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                            |                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>화학요법±면역요법이 실제 진료에서 CLL에 여전히 활용되고 있다: 미국 내 충족되지 않은 니즈, 치료 패턴 및 연령 격차</p> | <p><b>포스터 발표:</b> 2762</p> <p><b>세션 제목:</b> 결과 연구: 형상 세포 질환을 제외한 림프 악성종양: 포스터 I</p> <p>하비에르 피냐-이바르스(Javier Pinilla-Ibarz)</p> <p><b>세션 날짜/시간:</b><br/>2025년 12월 6일,</p> |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



오후 5:30-7:30 EST

포스터 발표: 3894

CLL 환자에서 유전 생체표지자 검사가  
치료 선택 및 임상 결과에 미치는 영향

**세션 제목:** 만성  
림프구성 백혈병:  
임상 및 역학: 포스터  
II

브리안 코프만(Brian  
Koffman)

**세션 날짜/시간:**  
2025년 12월 7일,  
오후 6:00-8:00 EST

포스터 발표: 4528

CLL에서 2세대 BTK 억제제로 치료받은  
환자의 치료 패턴과 결과

**세션 제목:** 결과 연구:  
형상 세포 질환을  
제외한 림프  
악성종양: 포스터 II

아리안 아야트(Aryan  
Ayat)

**세션 날짜/시간:**  
2025년 12월 7일,  
오후 6:00-8:00 EST

CLL/SLL에서 환자 특성과 부담에 따른 실제 치료 패턴 변화

멍양 디 (Mengyang Di)

징저우 허우(Jing-Zhou Hou)

징저우 허우(Jing-Zhou Hou)

|                                                                                                                             |                                                        |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <p>아브루티닙으로 치료받은 <math>\geq 65</math>세의 B세포 악성종양 환자 중 심장 관련 사망 발생률</p>                                                       | <p><b>초록 번호:</b> 7341</p>                              | <p>라이언 제이컵스(Ryan Jacobs)</p>          |
| <p>CLL/소림프구 림프종 환자에서의 실제 CLL 특이 생체표지자 검사 패턴과 1차 치료 패턴</p>                                                                   | <p><b>초록 번호:</b> 7773</p>                              | <p>티모시 레이놀즈(Timothy Reynolds)</p>     |
| <p>플로리다 암 전문의 및 연구소(Florida Cancer Specialists &amp; Research Institute)에서 BTKi 치료 직후 자누브루티닙을 투여한 환자들의 실제 CLL/SLL 치료 패턴</p> | <p><b>초록 번호:</b> 13894</p>                             | <p>아만다 워너(Amanda Warner)</p>          |
| <p><b>환자 선호</b></p>                                                                                                         | <p><b>포스터 발표:</b> 4406</p>                             |                                       |
| <p>일본에서 CLL에 대한 환자 치료 결정에 영향을 미치는 환자 선호 및 요인</p>                                                                            | <p><b>세션 제목:</b> 보건 서비스 및 질 향상: 림프구 악성 종양: 포스터 II</p>  | <p>시칸더르 아일라와디(Sikander Ailawadhi)</p> |
|                                                                                                                             | <p><b>세션 날짜/시간:</b> 2025년 12월 7일, 오후 6:00-8:00 EST</p> |                                       |
| <p>한국에서 CLL에 대한 환자 선호 평가: 이산 선택 실험</p>                                                                                      | <p><b>초록 번호:</b> 4019</p>                              | <p>병 우 윤(Byung Woo Yoon)</p>          |

**체계적 문헌 검토**

맨틀 세포 림프종에서 고위험 특징을 가진 환자: 임상 시험 및 실제 시험의 체계적 문헌 고찰

초록 번호: 14130

크리스틴 E. 라이언(Christine E. Ryan)

2025년 ASH 연례 회의 및 박람회에 대한 추가 정보: [congress.beonemedicines.com](https://congress.beonemedicines.com).

### 손로토클락스(BGB-11417) 소개

손로토클락스는 차세대이자 잠재적으로 동종 최고 수준의 임상 시험용 B세포 림프종 2(BCL2) 억제제로, 독특한 약동학 및 약리학적 프로필을 가지고 있다. 실험실과 초기 약물 개발 과정에서의 연구는 손로토클락스는 반감기가 짧고 축적이 없는 매우 강력하고 특이적인 BCL2 억제제임을 보여주었다. 손로토클락스는 다양한 B세포 악성 종양에서 유망한 임상 효과를 보였으며, 단독요법으로 그리고 부르킨사를 포함한 다른 치료제와 단독 요법으로 개발 중이다. 특히 초기 임상시험에서 손로토클락스 + 부르킨사는 치료에 경험이 없는 CLL 환자에서 빠르고 전례 없는 검출 불가능한 최소 잔존질환(uMRD) 비율을 입증했다. 현재까지 2,200명 이상의 환자가 광범위한 글로벌 개발 프로그램에 등록되었다.

미국 식품의약국(FDA)은 재발성 또는 불응성(R/R) 맨틀세포 림프종(MCL)이 있는 성인 환자 치료를 위해 손로토클락스에 대한 혁신신약지정(Breakthrough Therapy Designation, BTĐ)을 부여했다. 또한, FDA는 손로토클락스에 MCL 및 발덴스트림 거대글로불린혈증에 패스트 트랙 지정(Fast Track Designation)과 MCL, WM, 다발성 골수종(MM) 및 급성 골수성 백혈병 및 골수이형성증후군이 있는 성인 환자 치료를 위해 희귀의약품 지정(Orphan Drug Designation)을 부여했다.

### BGB-16673 소개

BGB-16673은 잠재적인 동급 최초의 브루톤 티로신 키나제(BTK) 단백질 분해제이며, 현재까지 약 800명의 환자가 광범위한 글로벌 임상 개발 프로그램에서 임상 분야에서 가장 진보된 단백질 분해제이다. 이 프로그램에는 R/R CLL에서 3개의 무작위배정 제3상 임상시험이 포함되어 있으며, 2025년 4분기에 등록이 시작된 피르토브루티닙과의 1:1 제3상 시험도 포함된다. 비원의 키메라 분해 활성화 화합물(CDAC) 플랫폼에서 유래한 BGB-16673은 진행성 질환을 겪는 환자에서 BTK 억제제에 일반적으로 내성을 일으키는 야생형 및 돌연변이 형태 모두의 퇴화 또는 분해를 촉진하도록 설계되어 있다.

미국 식품의약국(FDA)은 재발성 또는 불응성(R/R) 만성 림프구성 백혈병 또는 소림프구성 림프종(CLL/SLL)이 있는 성인 환자 및 R/R 맨틀 세포 림프종(MCL)이 있는 성인 환자의 치료를 위해 BGB-16673에 패스트 트랙 지정을 승인했다. 또한, 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA)은 이전에 BTK 억제제로 치료받은 발덴스트림 거대글로불린혈증(WM) 환자 치료에 대해 BGB-16673 PRiority MEDicines(PRIME) 지정을 부여했다.

### 브루킨사(BRUKINSA®)(자누브루티닙) 소개

브루킨사는 생체이용률, 반감기 및 선택성을 최적화하여 BTK 단백질을 완전하고 지속적으로 억제하도록 설계된 경구 투여형 소분자 브루톤 티로신 키나제(BTK) 억제제이다. 브루킨사는 다른 승인된 BTK 억제제와 비교했을 때 차별화된 약동학을 통해 여러 질병 관련 조직에서 악성 B세포의 증식을 억제하는 것으로 입증되었다.

브루킨사는 전 세계적으로 BTK 억제제 중 가장 광범위한 라벨을 보유하고 있으며, 하루 1회 또는 2회 투여할 수 있는 유연성을 제공하는 유일한 BTK 억제제이다. 브루킨사는 또한 제3상 시험에서 다른 BTK 억제제보다 우수함을 입증하는 유일한 BTK 억제제이다.

글로벌 브루킨사 임상 개발 프로그램에는 35개 이상의 임상시험에 걸쳐 30개 국가 및 지역에서 등록된 약 7,100명의 환자가 포함된다. 브루킨사는 75개 이상의 시장에서 승인되었으며 전 세계적으로 247,000명 이상의 환자가 치료를 받았다.

### 중요한 안전성 정보 선택

부르킨사에서는 출혈, 감염, 세포감소증, 2차 원발성 악성 종양, 심장 부정맥 및 간독성(약물 유발 간 손상 포함)을 포함하여 치명적인 사례를 포함한 중대한 부작용이 발생했다.

통합 안전성 모집단(N=1729)에서 부르킨사를 투여받은 환자에서 가장 흔한 이상반응( $\geq 30\%$ )은 호중구 수치 감소(51%), 혈소판 감소(41%), 상기도 감염(38%), 출혈(32%) 및 근골격계 통증(31%)이었다.

미국 환자 정보를 포함한 전체 [미국 처방 정보](#) 참조.

이 보도자료에 제공된 정보는 전 세계 독자를 대상으로 한다. 제품 표시는 지역에 따라 다르다.

### 비원 소개

비원 메디신스는 전 세계 암 환자들에게 보다 접근성이 높은 혁신적인 치료제를 발견하고 개발하는, 스위스에 주소를 둔 글로벌 종양학 기업이다. 혈액학과 고형 종양을 아우르는 포트폴리오를 가지고 있는 비원은 내부 역량과 협력을 통해 다양한 새로운 치료제 파이프라인 개발을 가속화하고 있다. 6개 대륙에 걸쳐 약 12,000명의 동료로 구성된 글로벌 팀이 성장하고 있는 이 회사는 의약품의 필요로 하는 훨씬 더 많은 환자의 의약품 접근성을 근본적으로 개선하기 위해 최선을 다하고 있다.

비원에 대해 자세히 알아보려면 [www.beonemedicines.com](http://www.beonemedicines.com) 을 방문하고 [링크드인](#), [엑스](#), [페이스북](#) 및 [인스타그램](#) 에서 비원을 팔로우하면 된다.

### 미래예측진술

이 보도자료에는 비원의 제품 및 제품 후보의 잠재적 이점에 관한 진술, 혁신적이고 개혁적인 의약품을 환자에게 제공하는 것, “비원 소개”라는 제목 하에 비원의 계획, 약속, 열망 및 목표를 포함하여 1995년 증권민사소송개혁법(Private Securities Litigation Reform Act) 및 기타 연방 증권법의 의미 내에서 미래예측 진술이 포함되어 있다. 실제 결과는 다양한 요인의 결과로 인해 전망적 진술에 표시된 것과 실질적으로 달라질 수 있다. 이러한 요인에는 의약품

후보물질의 효능과 안전성을 입증하는 비원의 능력, 추가적인 개발 또는 시판 승인을 뒷받침할 수 없는 의약품 후보물질의 임상적 결과, 임상시험의 개시, 시기 및 진행과 시판 승인에 영향을 미칠 수 있는 규제 기관의 조치, 승인을 받은 경우 시판 의약품 및 의약품 후보물질의 상업적 성공을 달성하는 비원의 능력, 의약품 및 기술에 대한 지적 재산 보호를 획득하고 유지하는 비원의 능력, 의약품 개발, 제조, 상업화 및 기타 서비스를 수행하기 위한 비원의 제3자 의존도, 규제 승인 획득 및 의약품의 상업화에 있어 비원의 제한된 경험과 운영을 위한 추가 자금을 확보하고 의약품 후보의 개발을 완료하고 수익성을 달성하고 유지할 수 있는 비원의 능력, 10-Q 양식에 있는 비원의 가장 최근 분기 보고서의 ‘위험 요인(Risk Factors)’이라는 제목의 섹션에서 더욱 완전하게 논의된 그런 위험과 비원이 이후에 미국 증권거래위원회에 제출하는 자료에서 다루는 잠재적 위험, 불확실성 및 기타 중요 요인에 대한 논의 등이 포함된다. 이 보도 자료에 제공된 모든 정보는 이 문서의 날짜를 기준으로 하며 비원은 법률에서 요구하는 경우를 제외하고 그런 정보를 업데이트할 의무를 지지 않는다.

비원 미디어 리소스는 **뉴스룸** 에서 이용할 수 있다.

이 보도자료는 해당 기업에서 원하는 언어로 작성한 원문을 한국어로 번역한 것이다. 그러므로 번역문의 정확한 사실 확인을 위해서는 원문 대조 절차를 거쳐야 한다. 처음 작성된 원문만이 공식적인 효력을 갖는 발표로 인정되며 모든 법적 책임은 원문에 한해 유효하다.

## Contacts

### 투자자 연락처

라이자 힙스(Liza Heapes)

+1 857-302-5663

[ir@beonemed.com](mailto:ir@beonemed.com)

### 미디어 연락처

카일 블랭켄십(Kyle Blankenship)

+ 667-351-5176

[media@beonemed.com](mailto:media@beonemed.com)

뉴스 제공: BeOne Medicines Ltd.