

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2022-027

港股代码：06160 港股简称：百济神州

美股代码：BGNE

百济神州有限公司

自愿披露关于国家药品监督管理局批准倍利妥[®]（注射用贝林妥欧单抗）用于治疗儿童复发或难治性 CD19 阳性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

1、百济神州有限公司（以下简称“公司”）近日获悉国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）已附条件批准公司授权许可产品倍利妥[®]（注射用贝林妥欧单抗，BLINCYTO[®]）用于治疗儿童复发或难治性 CD19 阳性的前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病。

2、药品获批后能否最终实现商业目的存在一定的不确定性，敬请广大投资者注意潜在的投资风险，公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

一、药品基本情况

药品通用名：注射用贝林妥欧单抗

剂型：注射剂

产品类别：生物制品

已于中国境内获批适应症：附条件批准用于治疗儿童复发或难治性 CD19 阳性的前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病；以及附条件批准用于治疗复发或难治性 CD19 阳性的前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病成人患

者。针对上述附条件获批适应症的完全批准将取决于中国上市后研究的结果。

此次倍利妥[®]获得附条件批准用于治疗儿童人群，是基于在中国境外开展的研究数据以及中国成人患者的临床数据。

二、对公司的影响

倍利妥[®]是由安进公司（Amgen Inc.）开发，公司根据双方于 2020 年达成的全球肿瘤战略合作，获得安进公司授权在中国商业化倍利妥[®]。此次获批是倍利妥[®]在中国获得的第二项批准，使得公司有机会为中国的患儿带来这一治疗选择。

三、风险提示

由于生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，公司的药物产品及授权产品需完成药物早期发现、临床前研究、临床开发、监管审查、生产、商业化推广等多个环节，容易受到一些不确定性因素的影响，包括但不限于公司及其合作方证明其药物功效和安全性的能力、药物的临床结果、药监部门审查流程对临床试验的启动、时间表和进展的影响以及药物或新适应症上市许可申请技术审评及审批的进展、公司获得和维护其药物和技术的知识产权的能力、公司依赖第三方进行药物开发、生产和其他服务的情况、公司取得监管审批和商业化药品的有限经验、公司获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和实现盈利的能力、新冠肺炎疫情对公司生产经营活动带来的影响等。因此在药品获批后能否最终实现商业目的存在一定的不确定性。

敬请广大投资者注意潜在的投资风险，公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

百济神州有限公司董事会

2022年5月5日