

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2022-033

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

自愿披露关于百悦泽[®]（泽布替尼胶囊）美国新适应症 上市许可申请进展的公告

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”）宣布，针对百悦泽[®]（泽布替尼胶囊）用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者的新适应症上市许可申请（以下简称“sNDA”），美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）将其《处方药申报者付费法案》（PDUFA）目标审评日期延长三个月至2023年1月20日，旨在就公司递交的百悦泽[®]经独立审查委员会（IRC）评估的优于伊布替尼的总缓解率的补充数据进行充分的审评。

2、药品新适应症上市许可申请受理后尚需经过技术审评、审批等多个环节，该项新适应症上市许可申请最终能否获批以及何时获批均具有不确定性，新适应症获批后能否最终实现商业目的也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。

针对百悦泽[®]（泽布替尼胶囊）用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病

(CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 患者的 sNDA, FDA 将其 PDUFA 目标审评日期延长三个月至 2023 年 1 月 20 日, 旨在就公司递交的百悦泽®经独立审查委员会评估的优于伊布替尼的总缓解率的补充数据进行充分的审评。

一、药品基本情况

通用名: 泽布替尼胶囊

中文商品名: 百悦泽®

英文商品名: BRUKINSA®

适应症: 成人慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 的 sNDA 已于 2022 年 2 月获得 FDA 受理。

百悦泽®是一款由公司自主研发的布鲁顿氏酪氨酸激酶 (BTK) 小分子抑制剂, 目前正在全球进行广泛的临床试验项目, 作为单药和与其他疗法进行联合用药治疗多种 B 细胞恶性肿瘤。由于新的 BTK 会在人体内不断合成, 百悦泽®的设计通过优化生物利用度、半衰期和选择性, 实现对 BTK 蛋白完全、持续的抑制。凭借与其他获批 BTK 抑制剂存在差异化的药代动力学, 百悦泽®能在多个疾病相关组织中抑制恶性 B 细胞增殖。

二、相关情况概述

公司于 2022 年 2 月宣布百悦泽®治疗成人 CLL/SLL 的 sNDA 获得 FDA 受理, 其 PDUFA 目标审评日期为 2022 年 10 月 22 日。近日, FDA 将其 PDUFA 目标审评日期延长三个月至 2023 年 1 月 20 日, 旨在就公司递交的额外临床数据进行充分的审评。公司递交的额外临床数据被认定为该项 sNDA 的重要补充。这些申报数据包括全球性 3 期 ALPINE 临床试验的最终缓解评估结果。该试验显示, 经独立审查委员会评估, 在复发或难治性 (R/R) CLL 或 SLL 成人患者中, 百悦泽®展示了优于伊布替尼的总缓解率 (ORR)。此前, 公司于 2022 年 4 月 11

日公布了 ALPINE 试验的最终缓解评估结果。

公司向 FDA 申报百悦泽®治疗成人 CLL/SLL 的 sNDA 是基于 2 项关键性、随机的临床 3 期试验以及 8 项在 B 细胞恶性肿瘤中的支持性试验数据。其中，百悦泽®用于治疗 CLL/SLL 的 2 项全球 3 期试验分别为：（1）SEQUOIA 临床试验（NCT03336333），对百悦泽®与苯达莫司汀联合利妥昔单抗进行对比，用于治疗初治（TN）患者；及（2）ALPINE 临床试验（NCT03734016），对百悦泽®与伊布替尼进行对比，用于治疗复发/难治性（R/R）患者。此外，SEQUOIA 临床试验中的非随机组入组了伴有 17p 缺失的患者，旨在评估百悦泽®对这一高危人群的单药治疗效果。上述两项研究共入组了来自 17 个国家的患者，包括美国、多个欧洲国家、中国、澳大利亚和新西兰。

三、对公司的影响

公司将继续与 FDA 密切协作，进一步推动百悦泽®用于治疗 CLL/SLL 的 sNDA 的审评。公司相信递交的数据证明了百悦泽®治疗 CLL/SLL 的潜力。在未来获得相关上市批准后，公司将致力于把这款重要治疗药物尽早带给美国的 CLL/SLL 患者。

四、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，临床试验结果能否支持药品递交新适应症上市申请、能否最终获得上市批准以及何时获批均具有不确定性，新适应症获批后能否最终实现商业目的也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6月14日