

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2022-048

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）获欧洲药品管理局人用药品委员会积极意见的公告

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、欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）近日发布其推荐百济神州有限公司（以下简称“公司”）产品百悦泽[®]（泽布替尼胶囊）获得上市许可的积极意见，建议批准百悦泽[®]用于治疗既往接受过至少一种抗 CD20 疗法的边缘区淋巴瘤（MZL）成人患者。

2、药品获得 CHMP 推荐后能否最终获批，且获批后能否最终实现商业目的均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。

欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）发布其推荐百悦泽[®]（泽布替尼胶囊）获得上市许可的积极意见，建议批准百悦泽[®]用于治疗既往接受过至少一种抗 CD20 疗法的边缘区淋巴瘤（MZL）成人患者。

一、药品基本情况

药品通用名：泽布替尼胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品 1 类

百悦泽®（泽布替尼胶囊）是一款由公司科学家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 蛋白靶向、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、欧洲药品管理局人用药品委员会推荐情况

欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）发布其推荐百悦泽®获得上市许可的积极意见，建议批准百悦泽®用于治疗既往接受过至少一种抗 CD20 疗法的 MZL 成人患者。

本次 CHMP 的上市批准推荐基于 MAGNOLIA 试验（NCT03846427）的积极结果做出。MAGNOLIA 试验是一项在 66 例既往接受过至少一种抗 CD20 疗法的复发或难治性（R/R）MZL 患者中开展的开放性、多中心、单臂 2 期临床试验。在该试验中，受试者的总缓解率（ORR）为 68%（95% 置信区间(CI): 55.6, 79.1），其中：26% 的受试者达到完全缓解（CR）；42% 的受试者达到部分缓解（PR）。受试者的中位至缓解时间为 2.8 个月（范围：1.7 ~ 11.1 个月），结外、淋巴结、脾脏和未知边缘区淋巴瘤亚型的 ORR 分别为 64%、76%、67% 和 50%。

在该试验中，百悦泽®展现出与其已知的安全性特征一致的明确、良好的耐受性。包含了 847 例安全受试者中合并数据显示，最常见（≥ 30%）的不良反应（包括实验室检查结果异常）为中性粒细胞计数降低、上呼吸道感染、血小板计数降低和出血。该试验所观察到的心脏安全性特征与既往百悦泽®研究一致，房颤（3%）和房扑（0.4%）的发生率较低。由于不良事件导致的给药终止发生率较低（6%），这表明百悦泽®的耐受性良好。

在 CHMP 下达积极意见之后，欧盟委员会将审议公司提出的上市申请，并预计在 67 天内做出最终审评决议。该决议将适用于欧盟全部 27 个成员国以及冰岛和挪威。

三、对公司的影响

百济神州的愿景是致力于提供可负担的创新药物。获得 CHMP 的积极意见，使得百悦泽®有望获得批准并为 MZL 患者带来更有意义的治疗结果，有助于进一步提升该药物的可及性。

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候选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、新冠肺炎对公司生产经营活动带来的影响等。因此药品获得 CHMP 推荐后能否最终获批，且获批后能否最终实现商业目的均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 9 月 20 日