

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2022-053

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

自愿披露关于欧盟委员会批准百悦泽[®]（泽布替尼胶 囊）用于治疗边缘区淋巴瘤成人患者的公告

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，欧盟委员会（EC）已授予百悦泽[®]（泽布替尼胶囊）上市许可，批准其用于治疗既往接受过至少一种抗 CD20 疗法的复发/难治性（R/R）边缘区淋巴瘤（MZL）成人患者。此项批准适用于欧盟全部 27 个成员国以及冰岛和挪威。

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。

欧盟委员会（EC）已授予百悦泽[®]（泽布替尼胶囊）上市许可，批准其用于治疗既往接受过至少一种抗 CD20 疗法的复发/难治性（R/R）边缘区淋巴瘤（MZL）成人患者。此项批准适用于欧盟全部 27 个成员国以及冰岛和挪威。鉴于本次提交的治疗此适应症的相关数据相较现有疗法呈现出显著临床获益，EC 将百悦泽[®]的市场保护期延长了一年。

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。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特征，百悦泽®已被证明能在多个疾病相关组织中抑制恶性 B 细胞增殖。

二、获得欧盟委员会上市许可情况

欧盟委员会（EC）授予百悦泽®（泽布替尼胶囊）上市许可，批准其用于治疗既往接受过至少一种抗 CD20 疗法的复发/难治性（R/R）边缘区淋巴瘤（MZL）成人患者。此项上市许可批准适用于欧盟全部 27 个成员国以及冰岛和挪威。同时，鉴于本次提交的治疗此适应症的相关数据相较现有疗法呈现出显著临床获益，EC 将百悦泽®的市场保护期延长了一年。MAGNOLIA 试验为百悦泽®的此次获批提供了数据支持。

百悦泽®已在今年 9 月获得欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）基于 MAGNOLIA 试验结果给出的积极意见。

MAGNOLIA 试验是一项在既往接受过至少一种抗 CD20 疗法的 R/R MZL 患者中开展的多中心、全球、单臂、开放性、2 期试验。根据独立审查委员会（IRC）的评估结果，在该试验中，受试者的总缓解率（ORR）为 68%，其中 26% 的受试者达到了完全缓解（CR）。在所有受试者中，无论是何种 MZL 亚型，均观察到了疾病缓解。受试者的中位至缓解时间为 2.8 个月。百悦泽®在治疗 MZL 时呈现出总体安全、可耐受的特征，这与其已知的安全性特征一致。其最常见的 3 级及以上不良事件(>5%)

包括中性粒细胞减少症（23%）、肺炎（11%）、血小板减少症（8%）和贫血（8%）。因不良事件而导致的给药终止发生率较低（3.5%），表明百悦泽®耐受性良好。

二、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。此次获批使得百悦泽®为 MZL 患者带来新的治疗选择，有助于进一步提升该药物的可及性。

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11月3日