

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2022-055

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）用于治疗慢性淋巴细胞白血病成人患者的公告

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，批准其用于治疗初治（TN）或复发/难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）成人患者。

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，批准其用于治疗初治（TN）或复发/难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）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。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，批准其用于治疗初治（TN）或复发/难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）成人患者。

本次 EC 的批准基于两项 3 期临床试验的积极结果。这两项试验为在既往未经治疗的 CLL 患者中开展的 SEQUOIA 试验（NCT03336333）和在 R/R CLL 患者中开展的 ALPINE 试验（NCT03734016）。在这两项试验中，无论是与苯达莫司汀联合利妥昔单抗（B+R）相比用于一线 CLL 治疗，还是与伊布替尼相比用于 R/R CLL 治疗，百悦泽®均呈现优效性。百悦泽®是唯一经独立评审委员会（IRC）评估在 R/R CLL 中对比伊布替尼获得优效性的 BTK 抑制剂，总缓解率（ORR）分别为 80.4% 和 72.9%（双侧 p 值=0.0264）。此外，相比于伊布替尼，接受百悦泽®治疗的患者中有更多的人在一年后仍维持缓解状态（78% 和 90%）。这两项试验中发生的不良事件与百悦泽®的总体安全性特征一致。在递交相关申请之后，今年 10 月百济神州宣布了 ALPINE 头对头试验的一项终期分析中，百悦泽®对比伊布替尼针对 R/R CLL 在无进展生存期终期分析中取得优效性结果。

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 CLL 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18日