

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2023-017

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

# 自愿披露关于将在第 17 届国际恶性淋巴瘤会议上公布 泽布替尼重要研究数据的公告

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”）将在第 17 届国际恶性淋巴瘤会议（ICML）上公布泽布替尼（百悦泽®）的最新研究数据。本次会议将于 2023 年 6 月 13 日至 17 日在瑞士卢加诺举行。

2、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得上市批准尚存在不确定性。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。

公司将在第 17 届国际恶性淋巴瘤会议（ICML）上公布泽布替尼（百悦泽®）的最新研究数据。本次会议将于 2023 年 6 月 13 日至 17 日在瑞士卢加诺举行。

### 一、ROSEWOOD 试验最新研究数据

2 期 ROSEWOOD 试验的更新分析数据显示，泽布替尼联合奥妥珠单抗在既往接受过多线治疗的复发/难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）

患者中产生有临床意义的抗肿瘤活性，总体耐受性良好。

中位随访时间为 20.2 个月时，泽布替尼联合奥妥珠单抗组的总缓解率（ORR）为 69%，奥妥珠单抗单药治疗组为 45.8%（ $P=0.0012$ ）；泽布替尼联合奥妥珠单抗治疗组的完全缓解率（CR）为 39.3%，奥妥珠单抗单药治疗组为 19.4%。联合治疗组中，任何等级的非血液学治疗中出现的不良事件发生频率较高（差异 $>5\%$ ）的为瘀点（6.3% vs. 0%）和带状疱疹感染（6.3% vs. 0%）；相较而言，接受奥妥珠单抗单药治疗的患者中，发生率较高的为发热（13.3% vs. 19.7%）和输液相关反应（2.8% vs. 9.9%）。

2 期 ROSEWOOD 试验的更新分析将在 ICML 会议期间以口头报告的形式发表。

## 二、其他临床研究进展

公司将在此次会议的“进行中的试验”环节，以口头报告形式阐述 3 期 MAHOGANY 研究（NCT05100862）中，泽布替尼联合奥妥珠单抗与来那度胺联合利妥昔单抗治疗 R/R FL 或边缘区淋巴瘤的试验设计，展现百济神州致力于为开发罕见恶性血液肿瘤潜在新疗法积累有力证据的承诺。

此外，公司还将公布如下数据进一步证明泽布替尼的安全性和有效性特征。

中位随访时间为 43.7 个月时，关键性 3 期 SEQUOIA 研究（NCT03336333）更长时间的随访数据显示，泽布替尼在无 17p 缺失的初治 CLL/SLL 患者和 17p 缺失的患者中保持有效，接受泽布替尼治疗的 17p 缺失的患者持续显示无进展生存期（PFS）获益，与随机队列一致。房颤发生率仍较低，未发现新的安全性信号。泽布替尼的耐受性继续保持良好，治疗终止率低。

3 期 ALPINE 试验（NCT03734016）的一项亚组分析显示，在中国

R/R 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）患者中，与伊布替尼相比，泽布替尼延长了无进展生存期（PFS），这与全球总体研究人群的结果一致。相比伊布替尼，泽布替尼还展现出良好的安全性特征，治疗终止率和严重不良事件的发生率均更低。

一项正在进行的 2 期试验（NCT04116437）在既往接受过多种治疗且对伊布替尼和/或阿卡替尼不耐受的 B 细胞恶性肿瘤患者中评价泽布替尼的功效，该试验 CLL/SLL 亚组患者的初步结果显示，泽布替尼耐受性良好，不太可能发生既往 BTK 抑制剂治疗中反复出现的无法耐受的不良反应事件，表明泽布替尼可能成为这些患者的一个治疗选择。

关于泽布替尼、奥妥珠单抗和维奈克拉联合治疗（BOVen）的一项 2 期长期随访试验的初步结果显示，CLL/SLL 患者接受 BOVen 治疗后出现持久无法检测的微小残留病（uMRD）的发生率较高。在达到 MRD 治疗结束标准的 46 例患者中，从治疗结束至发生 MRD 转换的中位时间为 29.8 个月。最常发生的≥3 级的不良事件为中性粒细胞减少症（23.1%）、血小板减少症（7.7%）和肺部感染（5.8%）。

### 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

2023年6月16日