

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2023-032

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

自愿披露关于英国国家卫生与临床优化研究所推荐百悦泽®（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、英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）发布最终评估文件，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）用于治疗符合以下适应症治疗标准的成人患者：未经治疗的伴有 17p 缺失或 TP53 突变（高风险）的慢性淋巴细胞白血病（CLL）或未经治疗的无 17p 缺失或 TP53 突变，且不适合接受氟达拉滨-环磷酰胺-利妥昔单抗（FCR）或苯达莫司汀联合利妥昔单抗（BR）治疗的 CLL；以及复发/难治性 CLL。

2、药品获得 NICE 推荐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。

英国卫生技术评估机构英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）发布最终评估文件，推荐公司产品百悦泽®（泽布替尼胶囊）用于治疗符合

以下适应症治疗标准的成人患者：未经治疗的伴有 17p 缺失或 TP53 突变（高风险）的慢性淋巴细胞白血病（CLL）或未经治疗的无 17p 缺失或 TP53 突变，且不适合接受氟达拉滨-环磷酰胺-利妥昔单抗（FCR）或苯达莫司汀联合利妥昔单抗（BR）治疗的 CLL；以及复发/难治性 CLL。

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、NICE 推荐情况

NICE 发布最终评估文件，推荐百悦泽®用于治疗符合以下适应症治疗标准的成人患者：未经治疗的伴有 17p 缺失或 TP53 突变（高风险）的慢性淋巴细胞白血病（CLL），或未经治疗的无 17p 缺失或 TP53 突变，且不适合接受氟达拉滨-环磷酰胺-利妥昔单抗（FCR）或苯达莫司汀联合利妥昔单抗（BR）治疗的 CLL；以及复发/难治性 CLL。

根据 NICE 的最终评估文件，对于未经治疗的高风险 CLL 患者群体或不适合 FCR/BR 的 CLL 患者群体以及复发/难治性 CLL 患者群体而言，相较其他 BTK 抑制剂，百悦泽®的增量成本更低、质量调整生命年增量更高。NICE 认为使用百悦泽®治疗 CLL 患者对英国国家医疗服务体系（NHS）的资源具有成本效益。百悦泽®是 NICE 推荐列入 CLL 治

疗常规医疗目录的第三个 BTK 抑制剂。

三、对公司的影响

公司的愿景是致力于提供可负担的创新药物。此次获得 NICE 的推荐使得百悦泽®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。

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、候选药物的临床结果、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、商业化和其他服务的情况、公司取得监管审批和商业化药品的有限经验以及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。因此药品获得 NICE 推荐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

2023 年 10 月 21 日