

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2022-005

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）新适应症上市 许可申请获得受理并获得突破性治疗品种认定的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》，百悦泽[®]（泽布替尼胶囊）用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者的新适应症上市许可申请获得受理，并获得突破性治疗品种认定。

2、新适应症上市许可申请受理后尚需经过技术审评、审批等多个环节，该项新适应症上市许可申请最终能否获批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。

一、药品基本情况

药品通用名：泽布替尼胶囊

申请人：百济神州（苏州）生物科技有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXHS2200007 国

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规

定，经审查，决定予以受理。

二、药品相关情况

百悦泽®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，百悦泽®能在多个疾病相关组织中抑制恶性 B 细胞增殖。

本次百悦泽®用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者的新适应症上市许可申请是基于 SEQUOIA 试验结果。SEQUOIA 是一项随机、多中心的全球 3 期临床试验（NCT03336333），该试验在初治性 CLL/SLL 患者中对百悦泽®与苯达莫司汀联合利妥昔单抗（B+R）方案进行了对比，其研究结果支持了本次新适应症上市许可申请的申报。

基于独立审查委员会评估，百悦泽®在无进展生存期（PFS）方面展现了对比 B+R 方案的优效性。中位随访 26.15 个月时，百悦泽®组的 24 个月 PFS 为 85.5%（95%置信区间：80.1，89.6），B+R 组为 69.5%（95%置信区间：62.4，75.5），风险比（HR）为 0.42（95% 置信区间：0.27，0.63）， p 值小于 0.0001。百悦泽®在患者中总体耐受性良好，安全性特征与其在广泛的临床项目中的表现一致，包括房颤的发生率较低。

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、新冠肺炎疫情对公司生产经营活动带来的影响等。因此，该项新适应症上市许可申请最终能否获批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

2022年1月29日