

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2023-014

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

自愿披露关于国家药品监督管理局批准百悦泽®（泽布替尼胶囊）四项注册申请的公告

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”）近日获悉国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）已批准公司核心产品百悦泽®（泽布替尼胶囊）相关的四项注册申请，包括两项新增适应症的上市许可申请，具体为新诊断的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者和新诊断的成人华氏巨球蛋白血症（WM）患者，以及两项附条件批准转为常规批准的补充申请。

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。

国家药监局已于近日批准公司核心产品百悦泽®（泽布替尼胶囊）相关的四项注册申请，包括两项新增适应症的上市许可申请，具体为新诊断的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者和新诊断的成人华氏巨球蛋白血症（WM）患者，以及两项附条件

批准转为常规批准的补充申请。

一、药品基本情况

药品通用名：泽布替尼胶囊

剂型：胶囊剂

处方药/非处方药：处方药

注册分类：化学药品 1 类

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®获批用于治疗 CLL/SLL 适应症是基于在既往未经治疗的 CLL/SLL 患者中开展的 SEQUOIA（NCT03336333）研究中所取得的数据，获批用于治疗 WM 适应症是基于 ASPEN（NCT03053440）研究。ASPEN 研究是目前 WM 领域中 BTK 抑制剂开展的首个也是唯一一个全球 3 期头对头临床试验。

此前，百悦泽®已于 2020 年 6 月获国家药监局附条件批准用于治疗既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者和既往至少接受过一种治疗的成人 CLL/SLL 患者，并于 2021 年 6 月获国家药监局附条件批准用于治疗既往至少接受过一种治疗的成人 WM 患者。2023 年 4 月底，国家药监局将泽布替尼附条件批准的既往至少接受过一种治疗的成人 CLL/SLL 和 WM 患者适应症转为常规批准。

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/SLL 以及 WM 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。因此在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

2023 年 5 月 8 日