

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2023-016

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

自愿披露关于在 2023 年欧洲血液学协会年会上展示血液肿瘤产品组合与管线的研究数据的公告

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”）在于 2023 年 6 月 8 日至 11 日召开的 2023 年欧洲血液学协会（EHA）年会上展示公司血液肿瘤产品组合与早期管线产品的最新研究数据。

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。

公司在 2023 年欧洲血液学协会（EHA）年会上展示公司血液肿瘤产品组合与早期管线产品的最新研究数据并展示 10 篇摘要。本次年会于 2023 年 6 月 8 日至 11 日在德国法兰克福举行。

一、百悦泽®（泽布替尼胶囊）的最新研究数据

通过关键性 3 期 SEQUOIA 研究的延长随访，百悦泽®持续成为慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）的重要前线治

疗选择。在无 del (17p) 突变的初治 CLL/SLL 患者中，百悦泽®持续展现出具有临床意义的疗效。在先前报道的未突变免疫球蛋白重链 (IGHV) 基因患者的获益基础上，更长时间的随访也显示出突变型 IGHV 患者的获益，而携带 del (17p) 突变的患者继续展现出与随机队列一致的无进展生存期 (PFS) 获益。随着时间推移，百悦泽®依然显示出良好的耐受性和较低的治疗终止率。

在事后分析中，对 10 项百悦泽®单药治疗某种 B 细胞恶性肿瘤的临床试验的安全性数据进行了汇总，包括头对头对比伊布替尼的 3 期 ASPEN 和 ALPINE 试验。这些安全性荟萃分析表明，百悦泽®总体耐受性良好，相关不良事件的严重程度通常为轻度至中度，通常不会导致治疗终止。特别关注不良事件的发生率在总体趋势上随时间而逐渐下降，未出现新的安全性信号。这些数据支持百悦泽®作为一种可行的长期治疗选择。

在百悦泽®治疗多种 B 细胞恶性肿瘤患者的安全性和有效性更新分析中，结果显示当转为接受百悦泽®治疗时，既往对伊布替尼和/或阿卡替尼不耐受的患者或可实现临床获益。共有 82 例患者（包括 61 例 CLL/SLL、13 例华氏巨球蛋白血症、4 例套细胞淋巴瘤和 4 例边缘区淋巴瘤患者）完成相关评估。

此外，在 2 期 ROSEWOOD 研究的更新分析中，百悦泽®联合奥妥珠单抗（一种人源化 II 型抗 CD20 单克隆抗体）在既往接受过重度治疗的复发/难治性 (R/R) 滤泡性淋巴瘤 (FL) 患者中表现出具有临床意义的活性和可控的安全性特征。欧洲药品管理局 (EMA) 最近受理了百悦泽®用于治疗成人 R/R FL 患者的 II 类变更申请。

二、公司血液肿瘤早期在研管线产品的研究数据

BGB-16673 是一种口服靶向 BTK 的嵌合式降解激活化合物 (CDAC)，旨在作为表达野生型和临床相关 BTK 突变肿瘤的强效抑

制剂。这一在研分子正在进行 1 期试验（NCT05006716，NCT05294731）。在本次 EHA 年会上所展示的临床前研究结果表明，BGB-16673 有望成为下一代 BTK 抑制剂，为发生 BTKi 靶点相关耐药突变的患者提供获益。

公司还展示了在近期美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上已报告过的一种强效和高选择性 BCL-2 抑制剂 BGB-11417，在治疗 R/R 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者时显示出良好的初步疗效结果，患者在较低剂量水平下达到缓解。

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10日