

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2022-008

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<sup>®</sup>（泽布替尼胶囊）新适应症上市 许可申请获得受理的公告

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”）近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，百悦泽<sup>®</sup>（泽布替尼胶囊）用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病或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。根据处方药申报者付费法案（PDUFA），FDA做出决议的目标日期为2022年10月22日。

2、公司近日收到欧洲药品管理局（以下简称“EMA”）的通知，百悦泽<sup>®</sup>（泽布替尼胶囊）用于治疗慢性淋巴细胞白血病和边缘区淋巴瘤患者的两项新适应症的上市许可申请获得受理。

3、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

通用名：泽布替尼胶囊

中文商品名：百悦泽®

英文商品名：BRUKINSA®

适应症：

1、成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）的新适应症上市许可申请已获得 FDA 受理。根据处方药申报者付费法案（PDUFA），FDA 做出决议的目标日期为 2022 年 10 月 22 日。

2、慢性淋巴细胞白血病（CLL）和边缘区淋巴瘤（MZL）的两项新适应症上市许可申请已获得 EMA 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。

本次向 FDA 申报百悦泽®治疗成人 CLL/SLL 的新适应症上市许可申请是基于 2 项关键性、随机的全球 3 期临床研究结果以及 8 项在 B 细胞恶性肿瘤中的支持性研究数据。其中百悦泽®治疗 CLL/SLL 的 2 项全球 3 期试验分别为：（1）ALPINE 试验（NCT03734016），该试验对比了百悦泽®与伊布替尼用于治疗复发/难治性（R/R）患者的数据；及（2）SEQUOIA 试验（NCT03336333），该试验对比了对百悦泽®与苯达莫司汀联合利妥昔单抗用于治疗初治（TN）患者的数据。此外，SEQUOIA 试验中的非随机组入组了伴有 17p 缺失的患者，旨在评估百悦泽®对这一高危人群的单药治疗效果。上述两项研究共入组了来自 17 个国家的患者，包括美国、中国、澳大利亚、新西兰和欧洲的多个国家。

本次向 EMA 申报百悦泽®治疗 CLL 的新适应症上市许可申请也是基于上述 2 项百悦泽®治疗 CLL 的全球 3 期试验数据，即在 R/R 患者中对百悦泽®与伊布替尼进行对比的 ALPINE 试验（NCT03734016），以及在 TN 患者中对百悦泽®与苯达莫司汀联合利妥昔单抗进行对比的 SEQUOIA 试验（NCT03336333）。

本次向 EMA 申报百悦泽®治疗 MZL 的新适应症上市许可申请是基于 2 项单臂临床试验的有效性结果，分别为（1）MAGNOLIA 试验（NCT03846427），即一项在既往接受至少一种含抗 CD20 抗体治疗方案的 R/R MZL 患者中进行的全球关键性 2 期试验，以及（2）一项全球 1/2 期试验 BGB-3111-AU-003（NCT02343120）。这两项研究共入组了包括美国、中国、欧洲、澳大利亚和新西兰等 9 个国家的临床研究中心的患者。

### 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，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2月23日