

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2026-017

港股代码：06160 港股简称：百济神州

美股代码：ONC

百济神州有限公司

自愿披露关于美国食品药品监督管理局批准百悦达®

用于复发/难治性套细胞淋巴瘤治疗的公告

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，公司产品百悦达®（索托克拉，BEQALZI™）已获得美国食品药品监督管理局（FDA）加速批准，用于治疗既往接受过至少两线系统治疗（含布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂）的复发或难治性（R/R）套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者。

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。

公司产品百悦达®（索托克拉，BEQALZI™）已获得美国食品药品监督管理局（FDA）加速批准，用于治疗既往接受过至少两线系统治

疗（含布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂）的复发或难治性（R/R）套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者。

一、药品基本情况

药品通用名：索托克拉片

剂型：片剂

注册分类：化学药品 1 类

百悦达[®]（索托克拉）是一款新一代且具有同类最优潜力的 B 细胞淋巴瘤 2（BCL2）抑制剂，具有独特的药代动力学和药效学特征。早期药物开发的临床前及临床研究显示，索托克拉是一款具有高效力和高特异性潜力的 BCL2 抑制剂，并表现出半衰期短且未观察到药物蓄积的药代学特征。索托克拉在包括慢性淋巴细胞白血病（CLL）在内的多种 B 细胞恶性肿瘤中表现出良好的临床活性，正开发作为单药治疗以及与其他药物（包括泽布替尼）进行联合用药。

二、获得 FDA 批准情况

公司产品百悦达[®]（索托克拉，BEQALZI™）已获得美国 FDA 加速批准，用于治疗既往接受过至少两线系统治疗（含布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂）的复发或难治性（R/R）套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者。此次百悦达[®]获得加速批准是基于 BGB-11417-201（NCT05471843）1/2 期研究的有效性和安全性数据支持，该研究结果已在第 67 届美国血液学会年会（ASH）上公布。经过独立审查的药物有效性数据如下所示：

- 总体缓解率（ORR）：52%（95% 置信区间（CI）：42-62）

- 完全缓解（CR）率：16%（95% CI：9.1-24.0）
- 中位至缓解时间（TTR）：1.9个月
- 中位缓解持续时间（DOR）：15.8个月（95% CI：7.4个月至NE），中位随访时间为11.9个月（数据尚未完全成熟）
- 安全性：索托克拉单药治疗的总体耐受性良好。

该适应症能否持续获批取决于正在进行的CELESTIAL-RRMCL确认性试验（NCT06742996）能否证实其临床获益。美国FDA已授予百悦达®针对该适应症的突破性疗法认定（BTD），以及快速通道认定和孤儿药认定。

美国FDA还授予百悦达®用于治疗华氏巨球蛋白血症（WM）的快速通道认定，以及用于治疗WM、多发性骨髓瘤、急性髓系白血病和骨髓增生异常综合征成人患者的孤儿药认定。

三、对公司的影响

公司的愿景是为全世界更多癌症患者提供有效且可及的药物。百悦达®此次获批为R/R MCL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、药物或新适应症上市许可申请技术审评及审批的进展、公司上市药物及候选药物（如能获批）获得商业成功的能力、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保持盈利的能力等。因此，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

2026年5月14日