

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2026-021

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

自愿披露关于百悦泽®（泽布替尼胶囊）

临床试验进展的公告

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”）公布公司产品百悦泽®（泽布替尼胶囊）的3期临床研究MANGROVE（BGB-3111-306；NCT04002297）取得积极结果。该研究旨在评估百悦泽®联合利妥昔单抗，对照苯达莫司汀联合利妥昔单抗（BR），用于套细胞淋巴瘤（MCL）成人初治患者一线治疗的效果。

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。

一、药品基本情况

药品通用名：泽布替尼胶囊

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品 1 类

百悦泽®是一款口服型布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制剂，其研发设计旨在通过优化生物利用度、半衰期和选择性，实现对 BTK 蛋白完全、持续的抑制作用。与其他已获批 BTK 抑制剂相比，百悦泽®具有差异化的药代动力学特征。研究显示，其可在多个疾病相关组织中抑制恶性 B 细胞增殖。

二、临床试验进展情况

MANGROVE 是一项全球性、随机、开放性 3 期临床试验，旨在评估百悦泽®联合利妥昔单抗对照苯达莫司汀联合利妥昔单抗，用于套细胞淋巴瘤成人初治患者治疗的有效性与安全性。该研究在全球 176 个研究中心入组 510 例患者。

在试验组中，患者在初始治疗阶段接受百悦泽®160mg 每日两次口服联合利妥昔单抗治疗，随后接受百悦泽®单药治疗，直至疾病进展或不可耐受。在对照组中，患者接受 6 个周期的苯达莫司汀联合利妥昔单抗治疗。研究主要终点为经独立审查委员会（IRC）评估的无进展生存期（PFS）。总生存期（OS）是该研究的关键次要终点。其他次要终点包括研究者评估的 PFS、总缓解率（ORR）、缓解持续时间（DOR）、患者报告结局以及安全性。

在此次预设的期中分析中，MANGROVE 研究达到主要终点 PFS。经独立审查委员会（IRC）评估，相较 BR 方案，百悦泽®联合利妥昔

单抗在 PFS 方面取得具有高度统计学显著性与临床意义的改善。这是首项在 MCL 一线治疗中探索无化疗且无需依赖利妥昔单抗维持治疗的此类 3 期研究，有望帮助患者减少约两年的输注负担。数据显示，基于百悦泽®的无化疗方案可使疾病进展或死亡风险降低 43%（HR=0.57; [95% CI, 0.43, 0.76]; p<0.0001）。其安全性特征与两种药物已知安全性特征一致，未发现新的安全性信号。关键次要终点总生存期（OS）在此次分析时数据尚未成熟；但已观察到有利于百悦泽®联合利妥昔单抗的明显趋势。OS 将在最终分析中评估。

公司计划在即将召开的医学大会上公布 MANGROVE 研究的完整结果，并正与全球监管机构就相关注册申报计划开展沟通，计划于 2026 年下半年进行申报。

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、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，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

2026年7月1日