

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2022-015

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

自愿披露关于百泽安[®]（替雷利珠单抗注射液）新适应症上市许可申请获得欧洲药品管理局受理的公告

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”）近日收到欧洲药品管理局（以下简称“EMA”）的通知，百泽安[®]（替雷利珠单抗注射液）用于治疗既往接受过全身化疗的晚期或转移性食管鳞状细胞癌患者，以及非小细胞肺癌患者的新适应症上市许可申请获得受理。该项新适应症上市许可申请由百泽安[®]欧洲许可持有人 Novartis（以下简称“诺华”）提交。

2、新适应症上市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：替雷利珠单抗注射液

商品名：百泽安[®]

适应症：既往接受过全身化疗的晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者，以及非小细胞肺癌（NSCLC）患者。其中，针对 NSCLC 递交申请的相关适应症包括：

- 单药治疗既往经化疗后局部晚期或转移性 NSCLC 的成人患者；
- 作为一线疗法，与卡铂和紫杉醇（或白蛋白结合型紫杉醇）联合用药治疗局部晚期或转移性鳞状 NSCLC 成人患者；
- 作为一线疗法，与培美曲塞和含铂化疗方案联合用药治疗无 EGFR 或 ALK 阳性突变的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 成人患者。

根据公司与诺华的合作协议，前述新适应症上市许可申请由百泽安®欧洲许可持有人诺华提交。

二、药品相关情况

百泽安®（替雷利珠单抗注射液）是一款人源化 IgG4 抗程序性死亡受体 1（PD-1）单克隆抗体，设计目的旨在最大限度地减少与巨噬细胞中的 Fcγ 受体结合。临床前数据表明，巨噬细胞中的 Fcγ 受体结合之后会激活抗体依赖细胞介导杀伤 T 细胞，从而降低了 PD-1 抗体的抗肿瘤活性。百泽安®是第一款由公司的免疫肿瘤生物平台研发的药物，目前正在进行单药及联合疗法临床试验，以开发一系列针对实体瘤和血液肿瘤的广泛适应症。

本次向 EMA 申报百泽安®用于治疗 NSCLC 的新适应症上市许可申请是基于 3 项临床试验（NCT03358875、NCT03594747、NCT03663205）的结果。这 3 项试验共纳入了 1499 例患者，其中包括一项随机、开放性、全球 3 期临床试验 RATIONALE 303（NCT03358875）。该试验旨在对比百泽安®和多西他赛用于针对既往经含铂化疗后出现疾病进展的二线或三线局部晚期或转移性 NSCLC 患者。该试验在美洲、欧洲、亚洲和大洋洲的 10 个国家共入组了 805 例患者，患者以 2:1 的比例随机

分配至替雷利珠单抗组或多西他赛组。经独立数据监查委员会（IDMC）评估判断，该试验在计划的期中分析中达到了总生存期（OS）这一主要终点。百泽安®的总体耐受性良好，安全性特征与在各肿瘤类型中既往报告的已知风险一致，未出现新的安全性警示。

本次向 EMA 申报百泽安®用于治疗 ESCC 的新适应症上市许可申请是基于一项随机、开放性、多中心的全球 3 期试验 RATIONALE 302（NCT03430843）的结果，该试验旨在评价百泽安®相比研究者选择的化疗方案用于晚期或转移性 ESCC 患者二线治疗的有效性和安全性。递交资料中还包括在 7 项临床试验中 1972 例接受百泽安®单药治疗患者的安全性数据。

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，该项新适应症上市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4月7日