

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2022-019

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）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”）将在美国临床肿瘤学会（ASCO）全体大会系列会议上公布 3 期临床试验 RATIONALE-309 的更新数据分析。该项试验旨在研究百泽安[®]联合化疗对比安慰剂联合化疗作为复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗效果。

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：替雷利珠单抗注射液

剂型：注射液

注册分类：治疗用生物制品 1 类

百泽安[®]是一款人源化 IgG4 抗程序性死亡受体-1（PD-1）单克隆抗体，设计目的是为最大限度地减少与巨噬细胞中的 Fc γ 受体结合。临床前数据表明，巨噬细胞中的 Fc γ 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。

二、临床试验进展情况

RATIONALE-309 是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 3 期
临床试验（NCT03924986），旨在评估百泽安®联合吉西他滨和顺铂
（A 组）对比安慰剂联合吉西他滨和顺铂（B 组）作为复发或转移性鼻
咽癌（RM-NPC）患者一线治疗的有效性和安全性。此次更新后的有效
性分析表明，在中位随访时间为 15.5 个月时，百泽安®联合化疗相比于
单独化疗在 RM-NPC 患者中仍显示出具有临床意义的无进展生存期
（PFS）获益。百泽安®和化疗联合用药的安全性特征总体可控，且与
每种治疗药物的已知风险一致。

此外，基于截止日期为 2021 年 9 月 30 日的最新数据库，此次更新
分析了主要终点无进展生存期（PFS）和两个次要终点，即至第二次客
观疾病进展时间（PFS2）以及总生存期（OS）。在中位随访时间为
15.5 个月时，基于独立审查委员会的评估，接受 200mg 剂量的百泽安®
联合化疗的患者中位 PFS 为 9.6 个月（分层风险比（HR）=0.50 [置信
区间（CI）：0.37，0.68]），而安慰剂联合化疗对照组患者的中位 PFS
为 7.4 个月。

本试验的交叉设计允许安慰剂联合化疗组患者在疾病进展后接受
百泽安®单药治疗。试验记录了至第二次疾病进展或死亡的时间
（PFS2），以探索最佳治疗顺序。对于接受百泽安®联合化疗的患者，
中位 PFS2 尚未达到，而安慰剂联合化疗组的中位 PFS2 为 13.9 个月
（风险比=0.38[95% 置信区间：0.25，0.58]）。总生存期（OS）呈改善
趋势，百泽安®联合化疗组尚未达到中位 OS，而安慰剂联合化疗组的
中位 OS 为 23 个月（风险比=0.60 [95%置信区间：0.25，1.01]）。

针对探索性终点还进行了生物标志物分析（包括 PD-L1 和基因表

达谱[GEP])。百泽安®联合化疗组患者(无论 PD-L1 状态)的 PFS 均有改善。GEP 分析鉴定了一组具有“热”肿瘤免疫特征的患者,其特征是最高水平表达免疫细胞,包括 T 细胞、自然杀伤细胞、树突状细胞和抗原呈递机制。在这组“热”肿瘤微环境特征的患者中观察到百泽安®联合化疗的最大 PFS 获益。

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,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

2022年4月20日