

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2022-021

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、根据独立数据监查委员会在预先设定的期中分析中的评估，百济神州有限公司（以下简称“公司”）产品百泽安[®]（替雷利珠单抗注射液）联合化疗针对既往未经治疗的晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的全球 3 期临床试验 RATIONALE306 已达到总生存期的主要终点。该期中分析中，百泽安[®]联合化疗的安全性和耐受性特征与既往试验一致，未发现新的安全性警示。

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 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

RATIONALE306 是一项随机、安慰剂对照、双盲、全球性的 3 期临床试验（NCT03783442），旨在评价百泽安®联合化疗，作为晚期或转移性 ESCC 患者一线治疗的有效性和安全性。该试验的主要终点为总生存期（OS）。次要终点包括根据 RECIST 1.1 版评估的无进展生存期、总缓解率和缓解持续时间、健康相关生活质量指标和安全性。该试验在亚太、欧洲和北美的研究中心入组了 649 例患者，以 1:1 的比例随机接受替雷利珠单抗联合化疗或安慰剂联合化疗的治疗。

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28日