

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2022-042

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”）公布公司产品百泽安[®]（替雷利珠单抗注射液）全球3期临床试验 RATIONALE 301 研究达到主要终点，在治疗一线不可切除的肝细胞癌成人患者中，百泽安[®]与索拉非尼相比，展示出在总生存期上的非劣效性，其安全性特征与既往研究一致，未报告新的安全性警示。

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，其结构经特殊改造，可最大限度减少与巨噬细胞上 Fc γ 受体的结合，帮助人体免疫细胞识别并杀伤肿瘤。临床前研究表明，抗体与巨噬细胞上 Fc γ 受体结合会激活抗体依赖细胞介导杀伤 T 细胞，从而降低 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 301 (NCT03412773) 是一项随机、开放性的全球 3 期临床研究，旨在评估替雷利珠单抗对比索拉非尼，作为一线治疗不可切除的肝细胞癌 (HCC) 成人患者的效果。此研究的主要终点是两个治疗组总生存期 (OS) 的非劣效性比较。关键次要终点是盲态独立审查委员会 (BIRC) 根据 RECIST 1.1 版评估的总缓解率 (ORR)。其他次要终点包括有效性评估 (如根据 BIRC 评估的无进展生存期、缓解持续时间和至疾病进展时间) 和健康相关生活质量指标，以及安全性与耐受性。该研究入组了来自美国、欧洲和亚洲的 600 余名患者。公司计划在未来召开的学术会议上展示 RATIONALE 301 的研究数据。

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，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8月10日