

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2023-022

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）获欧洲 药品管理局人用药品委员会积极意见的公告

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、欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）近日发布其推荐百济神州有限公司（以下简称“公司”）产品百泽安[®]（替雷利珠单抗注射液）获得上市许可的积极意见，建议批准百泽安[®]单药治疗用于治疗既往接受过含铂化疗的不可切除、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）成人患者。

2、药品获 CHMP 推荐后能否最终实现商业目的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。

欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）发布其推荐百泽安[®]（替雷利珠单抗注射液）获得上市许可的积极意见，建议批准百泽安[®]单药治疗用于治疗既往接受过含铂化疗的不可切除、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）成人患者。

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 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，帮助人体免疫细胞识别并杀伤肿瘤细胞。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。

二、欧洲药品管理局人用药品委员会推荐情况

欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）发布其推荐百泽安®（替雷利珠单抗注射液）获得上市许可的积极意见，建议批准百泽安®单药治疗用于治疗既往接受过含铂化疗的不可切除、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）成人患者。

ESCC 上市许可申请（MAA）是基于公司一项全球、随机、开放性的 3 期研究 RATIONALE 302（NCT03430843）的结果，该试验旨在比较百泽安®单药和研究者选择的化疗在不可切除、局部晚期或转移性 ESCC 患者二线治疗时的有效性和安全性。该研究入组了来自亚洲、欧洲和北美洲 11 个国家和地区共 132 个研究中心的 513 例患者，并达到了主要终点，即：与化疗相比，百泽安®具有显著的生存获益（中位总生存期 8.6 vs 6.3 个月；分层风险比（HR）0.70 [95%置信区间（CI）：0.57 ~ 0.85]；单侧 p 值=0.0001）。百泽安®的安全性特征与既往试验一致。MAA 申报资料中包含了 7 项临床试验中的 1972 例接受百泽安®单药治疗患者的安全性数据。

替雷利珠单抗目前尚未在欧洲获批。

三、对公司的影响

百济神州的愿景是致力于提供可负担的创新药物。获得 CHMP 的积极意见，使得百泽安®有望获得批准并为 ESCC 成人患者带来新的治疗

选择，有助于进一步提升该药物的可及性。

四、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、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等。因此药品获批后能否最终实现商业目的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

2023年7月24日