

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2023-031

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）在欧洲 和美国获积极注册进展的公告

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”）近日获悉，欧盟委员会已批准公司核心产品百泽安[®]（替雷利珠单抗注射液）作为单药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）的成人患者。此外，美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）已受理百泽安[®]的一项上市许可申请，用于一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性的 ESCC 患者。

2、药品获批后能否最终实现商业目的存在一定的不确定性。新适应症上市许可申请受理后尚需经过技术审评、审批等多个环节，该项新适应症上市许可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

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、获得欧盟委员会上市批准的情况

欧盟委员会已批准百泽安®作为单药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）的成人患者。

本次欧盟委员会的批准遵循了欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）基于 RATIONALE 302 研究（NCT03430843）的积极意见。该试验是一项全球、随机、开放性的 3 期研究，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。该研究入组了来自欧洲、亚洲和北美洲 11 个国家和地区共 132 个研究中心的 513 例患者。

RATIONALE 302 研究达到主要终点，即：与化疗相比，百泽安®在意向性治疗（ITT）人群中具有显著统计学及临床意义的生存获益（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。此上市许可申请包含了 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。

三、获得美国 FDA 受理用于一线晚期 ESCC 患者上市许可申请的情况

美国 FDA 已受理百泽安®的一项上市许可申请，用于一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性的 ESCC 患者。

根据《处方药使用者付费法案》（PDUFA），美国 FDA 预计将在 2024 年下半年对该项申请做出决议。本次向美国 FDA 提交的新适应症上市许可申请是基于 RATIONALE 306 研究（NCT03783442）先前公布的结果。

RATIONALE 306 是一项全球、随机双盲、安慰剂对照的 3 期临床研究，评估了百泽安®联合化疗用于晚期或转移性 ESCC 患者一线治疗的疗效和安全性。

四、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。此次获得欧盟委员会的批准使得百泽安®为 ESCC 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。

五、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、商业化和其他服务的情况、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9月20日