

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2024-003

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，建议批准其用于治疗三项非小细胞肺癌（NSCLC）适应症：联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和卡铂用于不可手术切除或不适合含铂放化疗的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌成人患者的一线治疗；联合培美曲塞和铂类化疗用于PD-L1表达 $\geq 50\%$ 且无表皮生长因子受体（EGFR）和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性突变、不可手术切除或不适合含铂放化疗的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌成人患者的一线治疗；以及单药用于治疗既往接受含铂药物治疗后的局部晚期或转移性NSCLC成人患者。EGFR突变阳性或ALK突变阳性的NSCLC患者在接受百泽安[®]治疗前应当已接受过靶向治疗。

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[®]用于治疗三项非小细胞肺癌（NSCLC）适应症：联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和卡铂用于不可手术切除或不适合含铂放化疗的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌成人患者的一线治疗；联合培美曲塞和铂类化疗用于 PD-L1 表达 $\geq 50\%$ 且无表皮生长因子受体（EGFR）和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性突变、不可手术切除或不适合含铂放化疗的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌成人患者的一线治疗；以及单药用于治疗既往接受含铂药物治疗后的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者。EGFR 突变阳性或 ALK 突变阳性的 NSCLC 患者在接受百泽安[®]治疗前应当已接受过靶向治疗。

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，对 PD-1 具有高亲和力和结合特异性，设计旨在最大限度地减少与巨噬细胞中的 Fc γ 受体结合，帮助人体免疫细胞识别并杀伤肿瘤细胞。

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[®]用于治疗三项非小细胞肺癌（NSCLC）适应症：联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和卡铂用于不可手术切除或不适合含铂放化疗的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌成人患者的一

线治疗；联合培美曲塞和铂类化疗用于 PD-L1 表达 $\geq 50\%$ 且无表皮生长因子受体（EGFR）和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性突变、不可手术切除或不适合含铂放化疗的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌成人患者的一线治疗；以及单药用于治疗既往接受含铂药物治疗后的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者。EGFR 突变阳性或 ALK 突变阳性的 NSCLC 患者在接受百泽安[®]治疗前应当已接受过靶向治疗。

此次 NSCLC 的上市许可申请（MAA）是基于共入组 1,499 例患者的三项 3 期临床试验的结果，包括评价替雷利珠单抗作为联合用药用于晚期鳞状 NSCLC 一线治疗的 RATIONALE 307 研究结果；评价替雷利珠单抗作为联合用药用于局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 一线治疗的 RATIONALE 304 研究结果以及评价替雷利珠单抗作为单药用于既往经治的晚期 NSCLC 二线治疗的 RATIONALE 303 研究结果。RATIONALE 307（NCT03594747）是一项开放性、随机、3 期试验，共入组 360 例晚期鳞状 NSCLC 患者。该研究达到主要终点，即无论 PD-L1 表达水平如何，百泽安[®]联合化疗作为一线治疗均可获得统计学显著改善的无进展生存期（PFS）、更高的客观缓解率（ORR）和可控的安全性/耐受性特征。在中位研究随访 8.6 个月时，百泽安[®]联合紫杉醇和卡铂的中位 PFS 为 7.7 个月（分层风险比（HR）：0.45 [95% 置信区间（CI）：0.326-0.619]；p 值 < 0.001 ），百泽安[®]联合白蛋白结合型紫杉醇和卡铂的中位 PFS 为 9.6 个月（HR：0.43 [95% CI:0.308-0.60]；p 值 < 0.001 ），而紫杉醇联合卡铂的中位 PFS 为 5.5 个月。最常见的 3 级及以上治疗中出现的不良事件为中性粒细胞计数降低、中性粒细胞减少症和白细胞减少症。

RATIONALE 304（NCT03663205）是一项开放性、随机、3 期试验，共入组 334 例局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 患者。该研究达到主要终点，即百泽安[®]联合化疗作为一线治疗的 PFS 相比化疗获得了统计学上的显著改善（HR 0.65 [95% CI: 0.47-0.91]；p 值=0.0054），同

时缓解率更高，且缓解持续时间更长。中位研究随访 9.8 个月时，在总体人群和 PD-L1 \geq 50%人群中，百泽安[®]联合铂类药物（卡铂或顺铂）和培美曲塞的中位 PFS 为 9.7 个月，而铂类药物联合培美曲塞为 7.6 个月；百泽安[®]联合化疗为 14.6 个月，仅化疗治疗为 4.6 个月（HR 0.31 [95% CI: 0.178-0.547]）。最常见的 3 级及以上治疗中出现的不良事件与化疗相关，包括中性粒细胞减少症和白细胞减少症。

RATIONALE 303（NCT03358875）是一项比较百泽安[®]与多西他赛的开放性、随机、3 期试验，共入组 805 例既往接受含铂化疗后出现疾病进展的晚期 NSCLC 患者。该研究达到了主要终点，即在意向性治疗人群中，无论患者 PD-L1 表达水平如何，百泽安[®]作为二线或三线治疗的总生存期（OS）相比多西他赛具有统计学和临床意义上的改善（HR: 0.66 [95% CI: 0.56-0.79]；p 值 $<$ 0.0001）。百泽安[®]的中位 OS 为 16.9 个月，而多西他赛的中位 OS 为 11.9 个月。最终分析时，在 PD-L1 阳性人群中，百泽安[®]组的 OS 也显著改善（百泽安[®]中位 OS 为 19.3 个月，多西他赛中位 OS 为 11.5 个月，HR: 0.53 [95% CI: 0.41-0.70]；p 值 $<$ 0.0001）。最常见的 3 级及以上治疗中出现的不良事件为感染性肺炎、贫血和呼吸困难。

三、对公司的影响

公司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 NSCLC 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、候选药

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以及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

2024年2月27日