

A股代码：688235    A股简称：百济神州    公告编号：2023-003

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

# 自愿披露关于国家药品监督管理局批准百泽安®用于一线治疗 PD-L1 高表达的晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌的公告

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”）近日获悉国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）已批准公司核心产品百泽安®（替雷利珠单抗注射液）联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于PD-L1高表达的局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌（G/GEJ）的一线治疗。

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，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。

国家药监局已于近日批准公司核心产品百泽安®（替雷利珠单抗注射液）联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于PD-L1高表达的局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌（G/GEJ）的一线治疗。

### 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

处方药/非处方药：处方药

注册分类：治疗用生物制品 1 类

已于中国境内获批适应症：完全批准百泽安®联合化疗用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者、百泽安®联合化疗用于治疗一线晚期非鳞状 NSCLC 患者以及百泽安®用于治疗既往接受含铂化疗后出现疾病进展的二线或三线局部晚期或转移性 NSCLC 患者、百泽安®用于治疗既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者、百泽安®联合化疗用于复发或转移性鼻咽癌（NPC）患者的一线治疗、百泽安®联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于 PD-L1 高表达的局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌（G/GEJ）的一线治疗。附条件批准百泽安®用于治疗至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者、PD-L1 高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者、至少经过一种全身治疗的肝细胞癌患者以及用于治疗不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）成人晚期实体瘤患者（包括既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者以及既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者）。针对上述附条件获批适应症的完全批准将取决于确证性临床试验结果。

本次获批是基于 RATIONALE 305 试验（NCT03777657）的期中分析数据。该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照的全球 3 期临床试验，旨在对比百泽安®联合铂类和氟尿嘧啶类药物化疗与安慰剂联合铂类和氟尿嘧啶类药物化疗作为局部晚期不可切除的或转移性的 G/GEJ 腺癌一

线治疗的疗效和安全性。该试验主要终点为PD-L1高表达人群和意向治疗患者人群（ITT）的总生存期，次要终点包括无进展生存期、客观缓解率、缓解持续时间和安全性。该试验共入组 13 个国家和地区的 997 例局部晚期不可切除或转移性的 G/GEJ 患者，按 1:1 的比例随机分组，分别接百泽安®联合化疗或安慰剂联合化疗的治疗；其中，546 例为 PD-L1 高表达患者。

## 二、对公司的影响

此次获批是百泽安®在中国获得的第十项新适应症批准，将更进一步提升该药物的可及性。百泽安®拥有广泛的全球临床开发项目，包括 17 项 3 期临床试验和 4 项关键性 2 期临床试验，该等试验正在为其有效性和安全性提供越来越多的临床证据，并在多种癌症类型中确立其治疗的影响力。

## 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、新冠肺炎疫情对公司生产经营活动带来的影响等。因此在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2月25日