

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2023-009

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 305 达到主要终点，无论PD-L1表达状态如何，相较于化疗，接受替雷利珠单抗联合化疗治疗的晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌患者的总生存期（OS）具有优效性，且未发现新的安全性警示。

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 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。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适应症。

二、临床试验进展情况

RATIONALE 305 (NCT03777657) 是一项对比替雷利珠单抗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晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部 (G/GEJ) 腺癌一线治疗的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、全球 3 期临床试验。共有来自全球 13 个国家和地区的 997 例患者入组，并以 1:1 的比例随机分组接受替雷利珠单抗联合化疗或安慰剂联合化疗的治疗。本试验的主要终点是总生存期 (OS)，根据预先规定的分级检验策略先后对 PD-L1 高表达人群和意向性治疗 (ITT) 人群进行检验。PD-L1 高表达定义为经盲态独立中心实验室评估，使用 VENTANA SP263 检测显示 PD-L1 评分 $\geq 5\%$ 。仅当 PD-L1 高表达人群中的 OS 分析结果具有统计学显著性，且有利于替雷利珠单抗联合化疗组时，才会在 ITT 人群中进行 OS 分析。次要终点包括无进展生存期、总缓解率、缓解持续时间和安全性。

此前，公司在计划的期中分析中宣布 PD-L1 高表达受试患者组接受替雷利珠单抗联合化疗的 OS 优于单独化疗，随后试验根据预先规定的分级检验策略继续进行。在最终分析中，替雷利珠单抗联合化疗在 ITT 人群中显示出优于化疗的 OS。该结果将于近期的医学会议上进行公布。

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

2023年4月21日