

A股代码：688235    A股简称：百济神州    公告编号：2022-038

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

# 自愿披露关于在 2022 年欧洲肿瘤内科学会世界胃肠癌大会上展示百泽安®（替雷利珠单抗注射液）最新数据的公告

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”）在 2022 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）世界胃肠癌大会上公布全球 3 期临床试验 RATIONALE 306 的最新数据，展示百泽安®（替雷利珠单抗注射液）联合化疗治疗既往未接受过晚期疾病全身治疗的晚期或转移性食管鳞状细胞癌成人患者的效果。

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。

公司宣布全球 3 期临床试验 RATIONALE 306 的最新数据，评估百泽安®联合化疗治疗既往未接受过晚期疾病全身治疗的晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）成人患者的效果。在 2022 年欧洲肿瘤内科学会

(ESMO) 世界胃肠癌大会 (摘要#LBA-1) 上, 公司口头报告了全球 3 期临床试验 RATIONALE 306 的最新数据。数据结果显示接受百泽安® 联合化疗的患者总生存期 (OS) 取得统计学显著性和临床意义的改善, 中位 OS 为 17.2 个月[95% 置信区间 (CI): 15.8 ~ 20.1], 而接受安慰剂联合化疗的患者的中位 OS 为 10.6 个月[95% CI: 9.3 ~ 12.1]。与安慰剂联合化疗相比, 百泽安®联合化疗使患者死亡风险降低 34% (分层风险比 (HR) = 0.66[95% CI: 0.54 ~ 0.80, *p* 值 < 0.0001])。

## 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 抗程序性死亡受体-1 (PD-1) 单克隆抗体, 设计目的是为最大限度地减少与巨噬细胞中的 Fcγ 受体结合, 帮助人体免疫细胞检测和对抗肿瘤细胞。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。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广泛适应症。

## 二、RATIONALE 306 的最新数据

RATIONALE 306 是一项随机、安慰剂对照、双盲、全球性的 3 期临床试验 (NCT03783442), 旨在评估百泽安®联合化疗, 作为晚期或转移性 ESCC 患者一线治疗的有效性和安全性。本试验的主要终点为总生存期 (OS)。次要终点包括根据 RECIST 1.1 版评估的无进展生存期、总缓解率、缓解持续时间、PD-L1 评分≥10%患者亚组的 OS, 以及健康相关生活质量指标和安全性。该临床试验在亚太、欧洲和北美的研究中心共入组了 649 例患者, 以 1:1 的比例随机接受百泽安®联合化疗或

安慰剂联合化疗治疗。

本次研究中，无论患者基线时 PD-L1 表达状态如何，均观察到百泽安®联合化疗的 OS 获益。在百泽安®联合化疗组中，PD-L1 评分 $\geq 10\%$  的患者的中位 OS 为 16.6 个月[95% CI: 15.3, 24.4]，而安慰剂联合化疗的患者为 10.0 个月[95% CI: 8.6, 13.0] (HR = 0.62; 95% CI: 0.44, 0.86,  $p$  值 = 0.0020)。PD-L1 评分 $< 10\%$  的患者分析显示，百泽安®联合化疗的中位 OS 为 16.7 个月[95% CI: 13.0, 20.1]，而安慰剂联合化疗为 10.4 个月[95% CI: 9.1, 13.0] (HR=0.72; 95% CI: 0.55, 0.94)。该生存获益在所有其他预先设定的亚组中一致，包括按人种、地区和化疗选择划分的亚组。

与仅用化疗治疗组相比，百泽安®联合化疗组的无进展生存期取得显著改善 (5.6 个月对比 7.3 个月; HR = 0.62 [95% CI: 0.52, 0.75,  $p$  值  $< 0.0001$ ])；与仅用化疗组相比，百泽安®联合化疗组在总缓解率 (ORR) 方面也观察到获益 (42.4%对比 63.5%;  $p$  值  $< 0.0001$ )；百泽安®联合化疗组的中位缓解持续时间为 7.1 个月[95% CI: 6.1, 8.1]，而仅用化疗组为 5.7 个月 (95% CI: 4.4, 7.1)。

两组中的治疗相关不良事件 (TRAE) 的发生率相似；最常报告的 TRAE (发生率 $\geq 20\%$ ) 为贫血、中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、食欲下降减退、恶心和外周感觉神经病。

### 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，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

2022年7月1日