

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2024-007

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

# 自愿披露关于美国食品药品监督管理局批准替雷利珠单抗用于治疗既往接受化疗后晚期或转移性食管鳞状细胞癌患者的公告

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，美国食品药品监督管理局（FDA）已批准公司核心产品替雷利珠单抗（中文商品名：百泽安®；英文商品名：TEVIMBRA®）作为单药治疗既往接受过系统化疗（不含 PD-1/L1 抑制剂）后不可切除或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的成人患者。

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，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。

美国食品药品监督管理局（FDA）已批准公司核心产品替雷利珠单抗作为单药治疗既往接受过系统化疗（不含 PD-1/L1 抑制剂）后不可切除或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的成人患者。替雷利珠单抗预计将于 2024 年下半年在美国上市。

## 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

替雷利珠单抗是一款人源化 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。

## 二、获得 FDA 批准情况

美国食品药品监督管理局（FDA）已批准替雷利珠单抗作为单药治疗既往接受过系统化疗（不含 PD-1/L1 抑制剂）后不可切除或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的成人患者。替雷利珠单抗预计将于 2024 年下半年在美国上市。

此次在美国获批是基于 RATIONALE 302 试验结果，该试验是一项全球、随机、开放性的 3 期研究（NCT03430843），旨在比较替雷利珠单抗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 个国家共 132 个研究中心的 512 例患者。RATIONALE 302 试验在意向性治疗（ITT）人群中达到了主要终点。与化疗相比，替雷利珠单抗展现了具有统计学显著性和临床意义的生存获益。

## 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。此次获批标志着替雷利珠单抗首次在美国获批，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。

## 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3月15日