

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2022-039

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<sup>®</sup>（替雷利珠单抗注射液）美国新药上市许可申请进展的公告

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”）宣布，美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）因新冠肺炎疫情相关的旅行限制，无法如期在中国完成所需的现场核查工作，因此将延长百泽安<sup>®</sup>（替雷利珠单抗注射液）针对不可切除或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的二线（2L）治疗的新药上市许可申请（以下简称“BLA”）的审评时间，直至现场核查完成。目前该项 BLA 仍在审评中，FDA 正在持续关注相关公共卫生状况和旅行限制，因此尚未提供更新的处方药申报者付费法案（PDUFA）预期决议日期。

2、新药上市许可申请受理后尚需经过技术审评、审批等多个环节，该项新药上市许可申请最终能否获批以及何时获批均具有不确定性，上市许可申请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。

针对百泽安®用于不可切除或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的二线（2L）治疗的 BLA，FDA 因新冠肺炎疫情相关的旅行限制，无法如期在中国完成所需的现场核查工作，因此将延长百泽安®该项 BLA 的审评时间，直至现场核查完成。

## 一、药品基本情况

药品通用名：替雷利珠单抗注射液

中文商品名：百泽安®

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、相关情况概述

2021 年 9 月，FDA 受理百泽安®用于 2L ESCC 治疗的 BLA，并根据处方药申报者付费法案（PDUFA），将该项申请的目标审评完成日期定为 2022 年 7 月 12 日。近日，FDA 因新冠肺炎疫情相关的旅行限制，无法如期在中国完成所需的现场核查工作，因此将延长百泽安®该项 BLA 的审评时间，直至现场核查完成。在 FDA 的回复函中，FDA 仅提及了因旅行相关限制无法完成现场核查工作，因而造成该项申请的审评工作延缓。目前该项 BLA 仍在审评中，FDA 正在持续关注相关公共卫生状况和旅行限制，因此尚未提供更新的预期决议日期。百济

神州将携手合作伙伴诺华，继续积极配合 FDA 的审评，以尽早安排所需的核查工作。

该项百泽安®用于 2L ESCC 治疗的 BLA 的申报数据包括一项随机、开放性、多中心的全球 3 期试验 RATIONALE 302 的研究结果，该研究共入组了来自欧洲、美国和亚洲的 512 例患者。此外，此项申报的数据还包括七项临床试验中接受百泽安®单药治疗的 1,972 例患者的安全性数据。RATIONALE 302 试验表明，在既往接受全身治疗的不可切除的复发性局部晚期或转移性 ESCC 患者中，与化疗相比，接受百泽安®治疗的患者死亡风险降低了 30%（风险比（HR）=0.70，95%置信区间（CI）：0.57 ~ 0.85，*p* 值 = 0.0001），中位总生存期延长了 2.3 个月。

### 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15日