

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2023-015

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 2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）

年会展示最新临床数据的公告

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”）将在 2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上展示包括公司核心产品泽布替尼（中文商品名：百悦泽®）与替雷利珠单抗（中文商品名：百泽安®）在内的药物组合的最新临床数据。

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。

公司将于美国芝加哥举行的 2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上公布研发管线最新数据，以展示公司药物研发团队的研究实力及研发成果。即将公布的进展包括公司核心产品替雷利珠单抗（中文商品名：百泽安®）与泽布替尼（中文商品名：百悦泽®）的临床数据，以及其 OX40 激动剂和 BCL-2 抑制剂的早期研究结果。

一、替雷利珠单抗最新临床数据进展

RATIONALE 301 是一项 3 期临床研究，旨在评估替雷利珠单抗对比索拉非尼作为不可切除的肝细胞癌成人患者一线治疗的效果。一项针对该试验风险因素分析显示，在生物标志物 ALBI 为 1 级的亚组中，接受替雷利珠单抗治疗的患者中位总生存期（OS）在数值上比接受索拉非尼治疗的患者更长（19.9 个月 vs. 16.9 个月），在 $PLR \leq 141$ 亚组（19.4 个月 vs. 14.5 个月）和 $NLR \leq 3$ 亚组（20.9 个月 vs. 15.2 个月）中也观察到同样的趋势，表明其潜在的预后价值。

在一项 RATIONALE 301 的欧洲/北美亚组分析中，与索拉非尼相比，接受替雷利珠单抗治疗的患者中位 OS、中位缓解持续时间和客观缓解率（ORR）在数值上均更高。值得注意的是，与 RATIONALE 301 研究的原始人群相比，这一欧洲/北美亚组中非病毒性病因的患者比例较高，而晚期疾病（BCLC C 期）患者的数量略少。

此外，在欧洲/北美亚组中，与索拉非尼相比，替雷利珠单抗治疗组的 ≥ 3 级治疗中出现的不良事件（TEAEs；46% vs 66%）、 ≥ 3 级治疗相关不良事件（TRAEs；17% vs 50%）和导致治疗终止的 TRAE（9% vs 15%）发生率均较低，该趋势与总体研究人群相似。

二、泽布替尼最新临床数据进展

在 ROSEWOOD 研究的一项更新分析中，泽布替尼联合奥妥珠单抗在既往重度经治的复发/难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）患者中表现出有临床意义的治疗活性和可控的安全性特征，对于此类患者而言，泽布替尼联合奥妥珠单抗有望成为潜在的新疗法。

在本届 ASCO 年会的“临床试验进行时”（Trials in Progress）环节中，公司还将全面展示其 3 期 MAHOGANY 的研究设计，以此表明公司致力于开发针对罕见恶性血液肿瘤的潜在新疗法，并在此过程中不断积累有力的临床证据。3 期 MAHOGANY 研究是一项比较泽布替尼联

合奥妥珠单抗与来那度胺联合利妥昔单抗用于治疗 R/R FL 或边缘区淋巴瘤患者的研究。

三、OX40 激动剂和 BCL-2 抑制剂的早期研究结果

公司的试验用新药 BGB-A445 是一种新型单克隆抗体 OX40 激动剂，不会竞争性阻断 OX40 与其天然配体结合。在一项正在进行的 1 期剂量递增和剂量扩展研究中，该分子正在晚期实体瘤患者中作为单药治疗或与替雷利珠单抗联合用药进行研究。该新药的首次人体试验结果即将于 ASCO 年会上展示。BGB-A445 单药或与替雷利珠单抗联合用于治疗晚期实体瘤患者，在所有剂量下的总体耐受性均良好，无剂量限制性毒性，并表现出初步抗肿瘤活性。为对其进行进一步评价，目前正在剂量扩展阶段入组非小细胞肺癌和头颈部鳞状细胞癌队列的患者。

BGB-11417 是一种强效、高选择性的 BCL-2 抑制剂。剂量探索研究结果表明该试验性分子作为单药治疗 B 细胞恶性肿瘤患者中，在最高每日 640 mg 的所有试验剂量下耐受性均良好，且未出现剂量依赖性的毒性增加。BGB-11417 单药治疗在 R/R 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤中也显示出良好的初步疗效结果，患者能够在较低剂量水平下产生缓解。

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、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5月26日