

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



SciClone Pharmaceuticals (Holdings) Limited

賽生藥業控股有限公司 *
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：6600)

自願公告 業務更新

國家藥監局受理DANYELZA[®] (那昔妥單抗)的上市許可申請

本公告乃由賽生藥業控股有限公司(「本公司」或「賽生藥業」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出。本公告旨在使本公司股東(「股東」)及潛在投資者了解本集團的最新業務規劃及發展情況。

本公司欣然宣佈，中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)已受理DANYELZA[®] (那昔妥單抗)生物製品許可申請(「BLA」)，適應症為治療復發／難治性高危神經母細胞瘤。

DANYELZA[®] (那昔妥單抗)被美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予優先評審，獲得突破治療和孤兒藥資格，並基於總體緩解率和緩解持續時間於2020年11月獲得其加速批准。

本公司於2020年12月與Y-mAbs訂立許可協議，擔任DANYELZA[®] (那昔妥單抗)及omburtamab於大中華(包括中國大陸、香港、澳門及台灣)的獨家共同開發及商業化夥伴。如獲批准，omburtamab乃用作治療患有CNS／神經母細胞瘤的軟腦膜轉移的兒科患者。賽生藥業將負責在該地區研發、註冊及商業化該兩個產品。

關於DANYELZA[®] (那昔妥單抗)：

DANYELZA[®] (那昔妥單抗)可與粒細胞—巨噬細胞集落刺激因子(「GM-CSF」)聯合治療對既往治療表現出部分緩解、輕微緩解或疾病穩定的復發／難治性高危神經母細胞瘤兒童(1歲及以上)和成人患者。該適應症在美國的加速批准基於總緩解率(overall response rate, ORR)及緩解持續時間(duration of response, DOR)的臨床獲益。繼續批准此適應症可能取決於在確認性試驗中對臨床益處的驗證及描述。

國家藥監局可能會或可能不會批准DANYELZA[®] (那昔妥單抗)的BLA。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時，務請審慎行事。

關於賽生藥業：

本公司是一家擁有產品開發和商業化集成平台的生物製藥公司，戰略上專注於中國一些最大且發展迅速的醫療需求未得到滿足的治療領域，包括腫瘤科及重症感染。憑藉本公司的產品開發及商業化實力，本公司在重點治療領域均衡和優質的上市產品及具有較佳潛力的在研產品的開發及商業化組合方面已建立良好的往績記錄。

欲了解更多有關本公司的信息，請瀏覽：www.sciclone.com。

承董事會命
賽生藥業控股有限公司*
首席財務官兼聯席公司秘書
潘蓉容

香港，2021年7月13日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事趙宏先生；非執行董事Li Zhenfu先生、Daniel Luzius Vasella博士、Lin Shirley Yi-Hsien女士、李泉女士、石岑先生及王海霞女士；以及獨立非執行董事劉國恩博士、Chen Ping博士、Gu Alex Yushao先生及Wendy Hayes女士。

* 僅供識別