

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

DANYELZA[®] (那西妥單抗) 上市申請獲國家藥監局 納入優先評審

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」)已授予DANYELZA[®] (那西妥單抗) 生物製品許可申請(「BLA」)的優先評審資格，適應症為復發／難治性高危神經母細胞瘤。

根據2020年7月1日實施的《藥品註冊管理辦法》(國家市場監管總局令第27號)及2020年7月7日實施的《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》(國家藥監局2020年第82號)，藥品監管部門對於被納入優先審評的藥物將優化審評程序和審評資源，縮短審評時間。此程序的設立，旨在鼓勵創新藥物的研發，加速審查及批准具有明顯臨床效益及迫切臨床需求的新藥。

本公司於2020年12月與Y-mAbs Therapeutics, Inc. (「Y-mAbs」，NASDAQ：YMAB)達成獨家無限期授權許可協議，成為DANYELZA[®] (那西妥單抗)及omburtamab於大中華(包括中國大陸、中國香港、中國澳門及中國台灣)的獨家共同開發及商業化夥伴。賽生藥業將負責在該地區研發、註冊及商業化該兩個產品。

於2021年6月，本公司於博鳌樂城國際醫療旅遊先行區試點推出DANYELZA[®] (那西妥單抗)。於2021年7月，國家藥監局受理了DANYELZA[®] (那西妥單抗)的BLA申請。於2021年8月7日，復旦大學附屬兒科醫院牽頭，與海南省婦女兒童醫學中心合作，於海南博鳌完成首例境內患者用藥。

DANYELZA[®] (那西妥單抗) 為一款靶向神經節苷脂CD2的人源化單克隆抗體。GD2是一種神經母細胞瘤細胞表面的腫瘤抗原。那西妥單抗可與粒細胞—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。DANYELZA[®] (那西妥單抗) 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(overall response rate, ORR)和緩解持續時間(duration of response, DOR)於2020年11月獲得其加速批准。

由Y-mAbs發起的「201號研究」(中期分析納入22例患者)在2020年歐洲腫瘤內科學會(「ESMO」)年會上公佈的最新結果顯示，在接受DANYELZA[®] (那西妥單抗)聯合GM-CSF治療的復發性或難治性高危神經母細胞瘤患者中，68% (22位患者中的15位) 的患者對治療表現為完全或部分緩解(客觀緩解率，ORR)，其中59% (22位患者中的13位) 的患者在影像學或組織學檢查中均未發現腫瘤病變(完全緩解，CR)，9% (22位患者中的2位) 的患者腫瘤縮小了50%以上(部分緩解，PR)。除了顯著的臨床獲益，DANYELZA[®] (那西妥單抗) 還具有給藥便捷和患者依從性高的優勢。DANYELZA[®] (那西妥單抗) 靜脈輸注時間只需30至60分鐘，使得門診用藥具有可執行性。另外，DANYELZA[®] (那西妥單抗) 在治療前不需要進行自體造血幹細胞移植(「ASCT」)，也不需要與IL-2療法聯合使用。

國家藥監局可能會或可能不會批准DANYELZA[®] (那西妥單抗) 的上市申請。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*

執行董事、首席執行官兼總裁

趙宏

香港，2021年9月10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