

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聲明，並明確表示概不就因本公告全部或部分內容所產生或因倚賴該等內容而引致的損失承擔責任。



## 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 業務最新情況

#### 國家藥監局受理DANYELZA<sup>®</sup>(那西妥單抗)及 GM-CSF聯合伊立替康及替莫唑胺用於原發難治性或首次復發 高危神經母細胞瘤患者的IND

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，統稱為「本集團」)自願作出。本公告旨在令本公司股東(「股東」)及有意投資者了解本集團的最新業務計劃及發展情況。

本公司欣然宣佈，中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)藥品審評中心(「藥品審評中心」)已受理本公司DANYELZA<sup>®</sup>(那西妥單抗)及粒細胞—巨噬細胞集落刺激因子(「GM-CSF」)聯合伊立替康及替莫唑胺用於原發難治性或首次復發的高危神經母細胞瘤患者的研究性新藥(「IND」)申請(「203號研究」)。203號研究是一項國際、單臂、多中心的II期臨床試驗。倘203號研究於中國獲批，這也將是中國研究中心首次參與神經母細胞瘤免疫治療的國際多中心臨床研究。

神經母細胞瘤是一種罕見的癌症，但也是兒童期最常見的顱外實體瘤。儘管一線多模式治療取得進展，但仍有約60%的高危神經母細胞瘤患者於完成傳統治療後復發。幾十年來，復發後結局一直欠佳，10年總生存率低於15%。針對兒童癌症創新療法／國際兒科腫瘤學會歐洲神經母細胞瘤小組開展的三項II期試驗(71例患者)進行的薈萃分析顯示，所有患者、原發難治性及疾病復發患者的中位無進展生存期(mPFS)分別為6.4、12.5及5.7個月，而相應的中位總生存期(m-OS)分別為16.1、27.9及11.0個月。因此，原發難治性或疾病復發的高危神經母細胞瘤患者在更有效及創新的治療方面仍存在高度未滿足的醫療需求，我們致力快速推進臨床試驗(倘獲批准)，以盡快滿足該等患者的需求。

DANYELZA<sup>®</sup>(那西妥單抗)為唯一一款獲批靶向神經節苷脂GD2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。其被美國(「美國」)食品藥品監督管理局(「FDA」)根據22位患者的II期臨床試驗(「201號研究」)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。

就神經母細胞瘤階段及目標患者群體方面而言，203號研究與201號研究有所不同。203號研究亦為首個嘗試以免疫治療(DANYELZA<sup>®</sup>(那西妥單抗)及GM-CSF)及化療藥物(伊立替康及替莫唑胺)聯合治療的臨床試驗。初步研究顯示，該聯合治療在目標患者群體中具有良好的療效及安全性，為推行203號研究奠定循證基礎。203號研究的開發及結果將擴大DANYELZA<sup>®</sup>(那西妥單抗)在高危神經母細胞瘤方面的臨床應用，並惠及更多患有該疾病的兒童。

本公司於2020年12月與Y-mAbs Therapeutics, Inc.訂立許可協議，成為DANYELZA<sup>®</sup>(那西妥單抗)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。本公司將負責在該地區研發、註冊及商業化該兩個產品。

於獲得FDA批准後短短七個月內，本公司於2021年7月於中國向國家藥監局提交用於治療復發／難治性高危神經母細胞瘤患者的DANYELZA<sup>®</sup>(那西妥單抗)的生物製品許可申請(「BLA」)。於2021年9月，BLA獲納入優先評審。本集團亦於2021年9月於澳門提交BLA。

為於國家藥監局獲得BLA批准前加快向中國兒科患者提供該創新療法，本公司於2021年6月及12月分別於海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區及中國(天津)自由貿易試驗區試點推出DANYELZA<sup>®</sup>(那西妥單抗)。於2021年10月，DANYELZA<sup>®</sup>(那西妥單抗)被列入京惠保海外特殊藥品目錄(北京市嚴重疾病基本醫療保險的補充保險)，使中國患者更容易獲得DANYELZA<sup>®</sup>(那西妥單抗)。於2022年1月，我們亦根據台灣當地的特殊進口政策開始向台灣銷售該藥品。

IND申請須經國家藥監局批准。務請本公司的董事及有意投資者於買賣本公司股份時審慎行事。

關於DANYELZA<sup>®</sup>(那西妥單抗)：

DANYELZA<sup>®</sup>(那西妥單抗)可與粒細胞—巨噬細胞集落刺激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或難治性高危神經母細胞瘤兒童(一歲或以上)和成人患者。該適應症在美國的加速批准乃基於總緩解率(overall response rate, ORR)及緩解持續時間(duration of response, DOR)。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。

關於賽生藥業：

本公司為擁有產品開發及商業化的綜合平台的生物製藥公司。本公司有策略地專注於中國部分規模最大且快速增長的治療領域，而該等領域的醫療需求未獲滿足，主要涉及腫瘤及重症感染。就於關鍵治療領域市場提供均衡優質產品以及開發及商業化具有更好潛力的系列產品組合而言，本公司憑藉其產品開發及商業化方面的實力已取得優異的往績。

欲知本公司更多詳情，敬請訪問[www.sciclone.com](http://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，2022年4月20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