

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 業務更新

達佑澤[®] (那西妥單抗) 的生物製品許可申請 獲國家藥監局批准在中國治療復發性或 難治性高危神經母細胞瘤患者

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發展。

本公司董事會欣然宣佈，中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)已批准達佑澤[®](那西妥單抗)(「達佑澤[®]」)的生物製品許可申請(「BLA」)，其與粒細胞—巨噬細胞集落刺激因子(「GM-CSF」)聯合給藥，用於治療伴有骨或骨髓病變，對既往治療表現為部分緩解、輕微緩解或疾病穩定的1歲及以上兒童或成年復發性或難治性高危神經母細胞瘤患者(「適應症」)。

神經母細胞瘤是兒童中最常見的顱外實體瘤。復發性或難治性高危神經母細胞瘤患者預後極差，中國目前尚無針對該病的標準治療。達佑澤[®]是目前全球唯一一款獲批的靶向雙唾液酸神經節苷脂GD2的人源化單克隆抗體，其在復發性或難治性高危神經母細胞瘤的療效和安全性已獲現有臨床研究結果証實。

達佑澤[®]獲國家藥監局批准將為更多國內復發性或難治性高危神經母細胞瘤患者帶來新的有效治療選擇。本公司正為達佑澤[®]於2023年於中國開始商業化進行準備工作。

達佑澤[®]於美利堅合眾國被美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予優先審評、突破性療法以及孤兒藥和罕見兒科疾病等資格認定。2020年11月，根據總緩解率(ORR)和緩解持續時間(DoR)，達佑澤[®]獲FDA加速批准用於適應症。2021年7月，本公司於FDA批准後約七個月內向國家藥監局提交達佑澤[®]的BLA。2021年9月，根據國家鼓勵具明顯臨床裨益及緊急臨床需要的創新藥研發的有關政策與規定，國家藥監局將達佑澤[®]在中國的BLA納入優先審評。

在國家藥監局正式批准達佑澤®BLA之前，得益於國家政策支持，賽生藥業分別於2021年6月及2021年12月於海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區及中國(天津)自由貿易試驗區先行試點推出達佑澤®。2021年9月，賽生藥業在中國澳門遞交達佑澤®的上市申請。於2022年1月，賽生藥業根據當地特殊進口政策在中國台灣銷售達佑澤®。

本公司亦積極尋求擴大使用達佑澤®可能解決的疾病適應症。例如，本公司正在籌備探索達佑澤®治療其他GD2高表達的實體腫瘤的研究。

本集團無法保證達佑澤®那西妥單抗最終將成功於中國商業化。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時應審慎行事。

關於神經母細胞瘤：

神經母細胞瘤佔兒童惡性腫瘤的8%–10%。⁽¹⁾根據國際神經母細胞瘤危險度分組(INRG)分期系統，於診斷時將患者分為極低危、低危、中危和高危組，其中高危患者佔比超過50%。⁽²⁾即使經過化療、手術、放療、移植等多模式治療，高危神經母細胞瘤患者的預後仍較差，長期生存率不足50%。⁽³⁾

大部分患者在確診時已經存在廣泛轉移，屬於高危神經母細胞瘤，是導致治療難度加大、易復發、預後差的關鍵問題。北京兒童醫院於2020年公佈的1041名中國神經母細胞瘤患者的研究顯示，高危患兒的5年生存率顯著降低，中國迫切需要新的治療方法來改善高危神經母細胞瘤患者的預後。

關於達佑澤®(那西妥單抗)：

達佑澤®為全球唯一一款獲批的靶向雙唾液酸神經節苷脂GD2的人源化單克隆抗體，通過與神經母細胞瘤表面的GD2結合，觸發抗體依賴性細胞介導的細胞毒性作用和補體依賴的細胞毒性效應，從而殺傷腫瘤。

在Y-mAbs Therapeutics (「Y-mAbs」，Nasdaq：YMAB)發起的201研究中，使用達佑澤®治療具有總體可控的安全性。在免疫原性方面，8%的患者抗藥抗體檢測呈陽性。一次達佑澤®輸注通常持續30至60分鐘，有望實現門診用藥，毋須留院，減輕患者及家屬的負擔。

賽生藥業根據2020年12月與Y-mAbs簽訂的獨家授權許可協議，在大中華地區(包括中國大陸、中國香港、中國澳門和中國台灣)對達佑澤®進行開發和商業化。

關於本公司：

賽生藥業是一家深耕中國市場、專注於腫瘤及重症感染疾病治療領域並擁有產品開發和商業化集成平台的國際生物製藥公司。以創新引領轉型，公司已建立起了具有差異化優勢的產品組合，包括多款First-in-class與Best-in-class潛質產品。秉懷本集團「給生命以希望」的初心，賽生藥業堅持以患者健康為己任，不斷踐行提供國際品質的醫療產品及服務的使命，造福廣大患者。欲知本公司更多詳情，敬請訪問www.sciclone.com。

釋義

「中國」指 中華人民共和國；就本公告而言，除非文意另有所指，不包括香港、澳門及台灣

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12月8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

資料來源：

- (1) 《國家衛生健康委辦公廳關於印發兒童血液病、惡性腫瘤相關10個病種診療規範(2019年版)的通知》之《附件6. 兒童神經母細胞瘤診療規範(2019年版)》，2019-09-04。
- (2) Su Y, et al. Treatment and outcomes of 1041 pediatric patients with neuroblastoma who received multidisciplinary care in China. *Pediatr Investig*, 2020, 4(3): 157–167.
- (3) Pinto NR, et al. Advances in Risk Classification and Treatment Strategies for Neuroblastoma. *J Clin Oncol*. 2015; 33(27): 3008–3017.