

EUSA Pharma 和百濟神州宣佈 QARZIBA®▼（迪妥昔單抗）在中國的上市申請已獲受理

英國赫默爾亨普斯特德、美國麻省劍橋和中國北京—2020年11月9日—EUSA Pharma 與百濟神州（納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160）今日共同宣佈中國國家藥品監督管理局（NMPA）已受理 QARZIBA®▼（迪妥昔單抗）的上市許可申請（BLA）並納入優先審評。迪妥昔單抗是一款靶向腫瘤免疫療法，已獲歐洲藥品管理局（EMA）批准用於治療一歲以上先前接受過誘導化療並達到部分緩解的高危神經母細胞瘤患者，隨後進行清髓性治療和幹細胞移植，或者復發或難治性神經母細胞瘤的患者，無論是否有殘留病灶。高危神經母細胞瘤是一種具有侵襲性的贅生物，也是兒童中最常見起源於腦外的實體瘤。迪妥昔單抗位列 NMPA 首批臨床急需境外新藥名單。

百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士表示：「迪妥昔單抗是一款重要的生物製劑，目前在歐洲已獲批用於治療高危神經母細胞瘤。我們期待迪妥昔單抗能儘快為中國兒童高危神經母細胞瘤患者帶來一項新的治療選項。公司與 EUSA 的合作進展也體現了我們為有需求人群帶來高質量療法的共同決心。」

EUSA Pharma 首席執行官 Lee Morley 評論道：「這項里程碑使我們和百濟神州更加接近先前做出的承諾——為全球患者帶來針對腫瘤和罕見病的創新型療法。我們期待與百濟神州和 NMPA 協作，將迪妥昔單抗帶向中國市場。」

關於 QARZIBA®▼（迪妥昔單抗）

QARZIBA®▼是一款單克隆抗體，可與神經母細胞瘤細胞上過度表達的一個 GD2 特定靶點結合。迪妥昔單抗於 2017 年獲得歐盟委員會批准，用於治療≥12 月齡的高危神經母細胞瘤患者，這些患者既往接受過誘導化療且至少獲得部分緩解，並且隨後進行過清髓性治療和幹細胞移植治療；也適用於治療伴或不伴有殘留病灶的復發性或難治性神經母細胞瘤。在治療復發性神經母細胞瘤之前，應採取適當措施使活動性進展性疾病保持穩定。針對具有復發/難治性疾病病史和一線治療后尚未達到完全緩解的患者，應使用迪妥昔單抗聯合白介素 2（IL-2）治療。

關於 EUSA Pharma

EUSA Pharma 成立於 2015 年 3 月，是一家專注於癌症和罕見病的世界一流生物製藥公司。公司在美國和歐洲有大型的商業化運營，在全球其他幾個市場也有一定的規模。EUSA Pharma 的管理團隊經驗豐富，成功建立了多家製藥企業。公司的主要投資方 EW Healthcare Partners 提供了雄厚的資本。欲瞭解更多信息，請造訪 www.eusapharma.com。

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性、商業階段的生物科技公司，專注於研究、開發、生產以及商業化創新性藥物以為全世界患者提高療效和藥品可及性。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和歐洲擁有 4700 多名員工，正在加速推動公司多元化的新型療法藥物管線。目前，百濟神州兩款自主研發的藥物，BTK 抑制劑百悅澤®（澤布替尼膠囊）正在美國和中國進行銷售、抗 PD-1 抗體藥物百澤安®（替雷利珠單抗注射液）在中

國進行銷售。此外，百濟神州在中國正在或計劃銷售多款由安進公司、新基物流有限公司（隸屬百時美施貴寶公司）以及 EUSA Pharma 授權的腫瘤藥物。欲瞭解更多信息，請造訪 www.beigene.cn。

百濟神州的前瞻性聲明

該新聞稿包含根據《1995 年私人證券訴訟改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）以及其他聯邦證券法律中定義的前瞻性聲明，包括有關 QARZIBA®▼在中國潛在的獲批、商業化上市和機會，與 EUSA 協定中包括的產品未來的開發及潛在的商業化活動，以及其他非歷史性信息。由於各種重要因素的影響，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。這些因素包括了以下事項的風險：百濟神州證明其候選藥物功效和安全性的能力；候選藥物的臨床結果可能不支援進一步開發或上市審批；藥政部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時程表和進展以及產品上市審批；百濟神州的上市產品及藥物候選物（如能獲批）獲得商業成功的能力；百濟神州對其技術和藥物智慧財產權保護獲得和維護的能力；百濟神州依賴協力廠商進行藥物開發、生產和其他服務的情況；百濟神州有限的營運歷史和獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和商業化的能力；以及百濟神州在最近季度報告的 10-Q 表格中「風險因素」章節里更全面討論的各類風險；以及百濟神州向美國證券交易委員會期後呈報中關於潛在風險、不確定性以及其他重要因素的討論。本新聞稿中的所有信息僅及於新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新這些信息。

EUSA 媒體聯繫人

Rebecca Kerr

+44 7909 703627

media@eusapharma.com

百濟神州聯繫人

投資者聯繫人

周密

+86 10-5895-8058

ir@beigene.com

媒體聯繫人

呂磊

+86 10-6844-5311

media@beigene.com