

EUSA Pharma 和百濟神州宣佈 SYLVANT®（注射用司妥昔單抗）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—2021年1月25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）已受理薩溫珂®（注射用司妥昔單抗）的上市許可申請（BLA）並納入優先審評。注射用司妥昔單抗是一款單克隆抗體，已獲歐洲藥品管理局（EMA）及美國食品藥品監督管理局（FDA）批准用於治療人類免疫缺陷病毒（HIV）陰性和人類疱疹病毒 8（HHV-8）陰性的成人特發性多中心卡斯特曼病（多中心 Castleman 病）成年患者，又稱 iMCD。iMCD 是一種罕見、危及生命的衰竭性淋巴組織增生的疾病。注射用司妥昔單抗是 NMPA 首批臨床急需境外新藥名單中的藥品。

百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士表示：「司妥昔單抗是一款用於治療特發性多中心型 Castleman 病的重要療法，已在 40 多個國家獲批。對中國患者而言，國家藥監局受理其上市許可申請是個好消息。百濟神州與 EUSA Pharma 的合作基礎是共同承諾為中國和全球患者帶來有影響力療法，很欣慰雙方的合作能夠不斷取得新的進展。」

EUSA Pharma 首席執行官 Lee Morley 評論道：「司妥昔單抗在中國的上市申請獲得監管部門受理，是我們為全球有需求患者帶來有效治療方案的又一重要里程碑。我們會繼續和百濟神州緊密合作，儘早將司妥昔單抗帶給中國的 iMCD 患者。」

關於司妥昔單抗

司妥昔單抗是一款單克隆抗體，用於直接中和在多種炎症中均能檢測到升高的炎性細胞因數白細胞介素-6（IL-6）的活動。司妥昔單抗已獲美國食品藥品監督管理局（FDA）、歐洲藥品管理局（EMA）以及全球多個國家和地區的藥政監管部門批准用於治療人類免疫缺陷病毒（HIV）陰性和人類疱疹病毒 8（HHV-8）陰性的多中心卡斯特曼病（多中心 Castleman 病）成年患者。欲瞭解已獲批適應症及使用詳情，請見 [EMA 產品特性總結](#)和 [FDA 處方信息](#)。

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。公司總部位於英國赫默爾亨普斯特德，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、歐洲和其他地區擁有 5200 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.com.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，包括有關注射用司妥昔單抗在中國潛在的獲批、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、不確定性以及其它重要因素的討論。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該些信息。

聯繫方式

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