



## EUSA Pharma 與百濟神州簽署 SYLVANT®及 QARZIBA®▼在大中華地區的獨家開發和商業化協議

- SYLVANT®與 QARZIBA®▼ 于近期在中國獲得快速通道批准資格
- 該協議將擴大 EUSA 的全球產品供應，拓寬百濟神州的产品管線

英國赫默爾亨普斯特德、美國麻省劍橋和中國北京— 2020 年 1 月 13 日 – EUSA Pharma（以下簡稱 EUSA）與百濟神州（納斯達克代碼：BGNE；香港聯交所代碼：06160）今天宣佈雙方就孤兒生物製劑藥物 SYLVANT®（司妥昔單抗）及 QARZIBA®▼（dinutuximab Beta）在大中華地區達成獨家開發和商業化協議。

根據合約條款，EUSA 已授權百濟神州在大中華地區開發和商業化 SYLVANT®的權利，和在中國大陸獨家開發和商業化 QARZIBA®▼的權利。根據合約條款，百濟神州將出資並接管上述藥品在這些區域的臨床開發和藥政申報。EUSA 將獲得一筆預付款以及，在達到藥政及商業化里程碑時，將有資格獲得總計至多 1.6 億美元的付款。EUSA 還將有資格獲得未來產品銷售的分級特許使用費。

百濟神州中國區總經理兼公司總裁吳曉濱博士表示：「我們的團隊很期待能夠與 EUSA 合作，對 SYLVANT 和 QARZIBA 進行商業化開發。在中國以外的國家和地區，罕見病患者已經受益于這兩款重要的生物製劑。這次合作也進一步表明了我們為中國乃至全世界患者帶來高品質藥物的決心。」

EUSA Pharma 首席執行官 Lee Morley 評論道：「今天與百濟神州達成的獨家合作協議是我們實踐為全世界患者帶來新型癌症以及罕見病療法的承諾歷程中的一項重要里程碑。百濟神州在中國有著獨特的開發和商業化能力，專注為患者帶來創新型的靶向腫瘤藥物。在未來的幾個月中，我們期待共同合作，確保中國的患者也能受益于這兩款重要的孤兒藥物。」

SYLVANT®目前在全世界 40 余個國家獲得批准用於治療特發性多中心型 Castleman 病（iMCD）——一種罕見、危及生命的衰竭性淋巴組織增生的孤兒適應症。QARZIBA®▼是歐洲藥品管理局（EMA）唯一批准的用於治療高危神經母細胞瘤的靶向腫瘤免疫療法，神經母細胞瘤是一種具有侵襲性贅生物，是兒童中最常見的起源于腦外的實體瘤。兩款藥物均獲得中國國家藥品監督管理局（NMPA）的快速通道批准資格，符合臨床急需境外新藥的審評審批工作程序。

Jefferies International 有限責任公司擔任 EUSA 此次交易的獨家顧問。

### 關於 QARZIBA®▼（dinutuximab Beta）

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 的特定靶點結合。Dinutuximab Beta 于 2017 年獲得歐盟委員會批准用於治療一歲以上的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。治療復發性神經母細胞瘤患者之前，應採取適當措施穩定任何疾病進展。在復發/難治性患者以及接受一線療法並未達到完全緩解的患者中，dinutuximab Beta 應與白細胞介素-2（IL-2）聯用。

### 關於 SYLVANT®（司妥昔單抗）

SYLVANT®是一款單克隆抗體，用於阻斷在 iMCD 患者中檢測到升高的多功能細胞因數白細胞介素-6（IL-6）的活動。SYLVANT®在多個國家和地區獲得批准用於治療人類免疫缺陷病毒（HIV）呈陰性、人疱疹病毒-8（HHV-8）呈陰性的多中心型 Castleman 病（MCD）患者。iMCD 是一種罕見、危及生命的衰竭性淋巴組織增生疾病，能夠產生免疫細胞的異常增生，並在症狀和組織學特徵上與淋巴瘤有許多相似之處。

### 關於 EUSA Pharma

EUSA Pharma 成立于 2015 年 3 月，是一家專注于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业化運營，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，請訪問 [www.eusapharma.com](http://www.eusapharma.com)。

## 關於百濟神州

百濟神州是一家全球性的、商業階段的、以研發為基礎的生物科技公司，專注于分子靶向和免疫腫瘤療法的研發。百濟神州目前在中國大陸、美國、澳大利亞和歐洲擁有 3300 多名員工，在研產品線包括新型口服小分子類和單克隆抗體類抗癌藥物。百濟神州目前也正在打造抗癌治療的藥物組合方案，旨在為癌症患者的生活帶來持續、深遠的影響。百濟神州在美國銷售其自主研發的 BTK 抑制劑 BRUKINSA™（澤布替尼）；在中國，其抗 PD1 抗體藥物百澤安®（替雷利珠單抗）已經獲得上市批准。在新基物流有限責任公司（屬於百時美施貴寶公司）的授權下，百濟神州在華銷售 ABRAXANE®注射用紫杉醇（白蛋白結合型）、瑞複美®（來那度胺）和維達莎®（注射用阿紮胞苷）；在安進公司的授權下，百濟神州計畫在華銷售安加維®（XGEVA®）地舒單抗注射液。<sup>i,ii</sup>

## 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，包括與 EUSA 達成協議的特定產品未來的開發和潛在的商業化活動，潛在向 EUSA 支付的款項，藥物開發計畫的速度和結果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」章節裡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于新聞稿發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

### EUSA Pharma 聯系人

Lee Morley  
CEO, EUSA Pharma  
Tel: +44 (0)330 5001140

Rob Budge  
RJB Communications  
Tel: +44 (0)1865 760969  
Mobile: +44 (0)7710 741241

### 百濟神州聯系人

投資者聯系人  
周密  
+86 10-5895-8058  
ir@beigene.com

媒體聯系人  
呂磊  
+86 10-6844-5311  
media@beigene.com

<sup>i</sup> ABRAXANE® 為 Abraxis 有限責任公司（屬於百時美施貴寶公司）註冊商標；瑞複美®和維達莎®為新基醫藥公司（屬於百時美施貴寶公司）的註冊商標。

<sup>ii</sup> 安加維®（XGEVA®）為安進公司的註冊商標。