



## EUSA Pharma 与百济神州签署 SYLVANT®及 QARZIBA®▼在大中华地区的独家开发和商业化协议

- SYLVANT®与 QARZIBA®▼ 于近期在中国获得快速通道批准资格
- 该协议将扩大 EUSA 的全球产品供应，拓宽百济神州的产品管线

英国赫默尔亨普斯特德、美国麻省剑桥和中国北京 – 2020 年 1 月 13 日 – EUSA Pharma（以下简称 EUSA）与百济神州（纳斯达克代码：BGNE；香港联交所代码：06160）今天宣布双方就孤儿生物制剂药物 SYLVANT®（司妥昔单抗）及 QARZIBA®▼（dinutuximab beta）在大中华地区达成独家开发和商业化协议。

根据协议条款，EUSA 已授权百济神州在大中华地区开发和商业化 SYLVANT®的权利，和在中国大陆独家开发和商业化 QARZIBA®▼的权利。根据协议条款，百济神州将出资并接管上述药品在这些区域的临床开发和药政申报。EUSA 将获得一笔预付款以及，在达到药政及商业化里程碑时，将有资格获得总计至多 1.6 亿美元的付款。EUSA 还将有资格获得未来产品销售的分级特许使用费。

百济神州中国区总经理兼公司总裁吴晓滨博士表示：“我们的团队很期待能够与 EUSA 合作，对 SYLVANT 和 QARZIBA 进行商业化开发。在中国以外的国家和地区，罕见病患者已经受益于这两款重要的生物制剂。这次合作也进一步表明了我們为中国乃至全世界患者带来高质量药物的决心。”

EUSA Pharma 首席执行官 Lee Morley 评论道：“今天与百济神州达成的独家合作协议是我们实践为全世界患者带来新型癌症以及罕见病疗法的承诺历程中的一项重要里程碑。百济神州在中国有着独特的开发和商业化能力，专注为患者带来创新型的靶向肿瘤药物。在未来的几个月中，我们期待共同合作，确保中国的患者也能受益于这两款重要的孤儿药物。”

SYLVANT®目前在全世界 40 余个国家获得批准用于治疗特发性多中心型 Castleman 病（iMCD）——一种罕见、危及生命的衰竭性淋巴组织增生的孤儿适应症。QARZIBA®▼是欧洲药品管理局（EMA）唯一批准的用于治疗高危神经母细胞瘤的靶向肿瘤免疫疗法，神经母细胞瘤是一种具有侵袭性赘生物，是儿童中最常见的起源于脑外的实体瘤。两款药物均获得中国国家药品监督管理局（NMPA）的快速通道批准资格，符合临床急需境外新药的审评审批工作程序。

Jefferies International 有限责任公司担任 EUSA 此次交易的独家顾问。

### 关于 QARZIBA®▼（dinutuximab beta）

QARZIBA®▼是一款单克隆抗体，可与神经母细胞瘤细胞上过度表达的一个 GD2 的特定靶点结合。Dinutuximab beta 于 2017 年获得欧盟委员会批准用于治疗一岁以上的先前接受过诱导化疗并达到部分缓解的高危神经母细胞瘤患者，随后进行清髓性治疗和干细胞移植，或者复发或难治性神经母细胞瘤的患者，无论是否有残留病灶。治疗复发性神经母细胞瘤患者之前，应采取适当措施稳定任何疾病进展。在复发/难治性患者以及接受一线疗法并未达到完全缓解的患者中，dinutuximab beta 应与白细胞介素-2（IL-2）联用。

### 关于 SYLVANT®（司妥昔单抗）

SYLVANT®是一款单克隆抗体，用于阻断在 iMCD 患者中检测到升高的多功能细胞因子白细胞介素-6（IL-6）的活动。SYLVANT®在多个国家和地区获得批准用于治疗人类免疫缺陷病毒（HIV）呈阴性、人疱疹病毒-8（HHV-8）呈阴性的多中心型 Castleman 病（MCD）患者。iMCD 是一种罕见、危及生命的衰竭性淋巴组织增生疾病，能够产生免疫细胞的异常增生，并在症状和组织学特征上与淋巴瘤有许多相似之处。

### 关于 EUSA Pharma

EUSA Pharma 成立于 2015 年 3 月，是一家专注于癌症和罕见病的世界一流生物制药公司。公司在美国和欧洲有大型的商业化运营，在全球其他几个市场也有一定的规模。EUSA Pharma 的管理团队经验丰富，成



功建立了多家制药企业。公司的主要投资方 EW Healthcare Partners 提供了雄厚的资本。欲了解更多信息，请访问 [www.eusapharma.com](http://www.eusapharma.com)。

## 关于百济神州

百济神州是一家全球性的、商业阶段的、以研发为基础的生物科技公司，专注于分子靶向和免疫肿瘤疗法的研发。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和欧洲拥有 3300 多名员工，在研产品线包括新型口服小分子类和单克隆抗体类抗癌药物。百济神州目前也正在打造抗癌治疗的药物组合方案，旨在为癌症患者的生活带来持续、深远的影响。百济神州在美国销售其自主研发的 BTK 抑制剂 BRUKINSA™（泽布替尼）；在中国，其抗 PD1 抗体药物百泽安®（替雷利珠单抗）已经获得上市批准。在新基物流有限责任公司（属于百时美施贵宝公司）的授权下，百济神州在华销售 ABRAXANE®注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、瑞复美®（来那度胺）和维达莎®（注射用阿扎胞苷）；在安进公司的授权下，百济神州计划在华销售安加维®（XGEVA®）地舒单抗注射液。<sup>i,ii</sup>

## 百济神州的前瞻性声明

该新闻稿包含根据《1995 年私人证券诉讼改革法案》（Private Securities Litigation Reform Act of 1995）以及其他联邦证券法律中定义的前瞻性声明，包括与 EUSA 达成协议的特定产品未来的开发和潜在的商业化活动，潜在向 EUSA 支付的款项，药物开发计划的速度和结果以及其他非历史性信息。由于各种重要因素的影响，实际结果可能与前瞻性声明有重大差异。这些因素包括了以下事项的风险：百济神州证明其候选药物功效和安全性的能力；候选药物的临床结果可能不支持进一步开发或上市审批；药政部门的行动可能会影响到临床试验的启动、时间表和进展以及产品上市审批；百济神州的上市产品及药物候选物（如能获得）获得商业成功的能力；百济神州对其技术和药物知识产权保护获得和维护的能力；百济神州依赖协力厂商进行药物开发、生产和其他服务的情况；百济神州有限的营运历史和获得进一步的营运资金以完成候选药物开发和商业化的能力；以及百济神州在最近季度报告的 10-Q 表格中“风险因素”章节里更全面讨论的各类风险；以及百济神州向美国证券交易委员会期后呈报中关于潜在风险、不确定性以及其他重要因素的讨论。本新闻稿中的所有信息仅及于新闻稿发布之日，除非法律要求，百济神州并无责任更新该些信息。

### EUSA Pharma 联系人

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

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

### 百济神州联系人

投资者联系人  
周密  
+86 10-5895-8058  
ir@beigene.com

媒体联系人  
吕磊  
+86 10-6844-5311  
media@beigene.com

<sup>i</sup> ABRAXANE®为 Abraxis 有限责任公司（属于百时美施贵宝公司）注册商标；瑞复美®和维达莎®为新基医药公司（属于百时美施贵宝公司）的注册商标。

<sup>ii</sup> 安加维®（XGEVA®）为安进公司的注册商标。