

## **EUSA Pharma 和百济神州宣布 QARZIBA<sup>®</sup>▼（迪妥昔单抗）在中国的上市申请已获受理**

英国赫默尔亨普斯特德、美国麻省剑桥和中国北京 - 2020 年 11 月 9 日 - EUSA Pharma 与百济神州（纳斯达克代码：BGNE；香港联交所代码：06160）今日共同宣布中国国家药品监督管理局（NMPA）已受理 QARZIBA<sup>®</sup>▼（迪妥昔单抗）的上市许可申请（BLA）并纳入优先审评。迪妥昔单抗是一款靶向肿瘤免疫疗法，已获欧洲药品管理局（EMA）批准用于治疗一岁以上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。高危神经母细胞瘤是一种具有侵袭性的赘生物，也是儿童中最常见起源于脑外的实体瘤。迪妥昔单抗位列 NMPA 首批临床急需境外新药名单。

百济神州中国区总经理兼公司总裁吴晓滨博士表示：“迪妥昔单抗是一款重要的生物制剂，目前在欧洲已获批用于治疗高危神经母细胞瘤。我们期待迪妥昔单抗能尽快为中国儿童高危神经母细胞瘤患者带来一项新的治疗选项。公司与 EUSA 的合作进展也体现了我们为有需求人群带来高质量疗法的共同决心。”

EUSA Pharma 首席执行官 Lee Morley 评论道：“这项里程碑使我们和百济神州更加接近先前做出的承诺——为全球患者带来针对肿瘤和罕见病的创新型疗法。我们期待与百济神州和 NMPA 协作，将迪妥昔单抗带向中国市场。”

### **关于 QARZIBA<sup>®</sup>▼（迪妥昔单抗）**

QARZIBA<sup>®</sup>▼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 特定靶点结合。迪妥昔单抗于 2017 年获得欧盟委员会批准，用于治疗 ≥12 月龄的高危神经母细胞瘤患者，这些患者既往接受过诱导化疗且至少获得部分缓解，并且随后进行过清髓性治疗和干细胞移植治疗；也适用于治疗伴或不伴有残留病灶的复发性或难治性神经母细胞瘤。在治疗复发性神经母细胞瘤之前，应采取适当措施使活动性进展性疾病保持稳定。针对具有复发/难治性疾病病史和一线治疗后尚未达到完全缓解的患者，应使用迪妥昔单抗联合白介素 2（IL-2）治疗。

### **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、商业阶段的生物科技公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新性药物以为全世界患者提高疗效和药品可及性。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和欧洲拥有 4700 多名员工，正在加速推动公司多元化的新型疗法药物管线。目前，百济神州两款自主研发的药物，BTK 抑制剂百悦泽<sup>®</sup>（泽布替尼胶囊）正在美国和中国进行销售、抗 PD-1 抗体药物百泽安<sup>®</sup>（替雷利珠单抗注射液）在中

国进行销售。此外，百济神州在中国正在或计划销售多款由安进公司、新基物流有限公司（隶属百时美施贵宝公司）以及 EUSA Pharma 授权的肿瘤药物。欲了解更多信息，请访问 [www.beigene.cn](http://www.beigene.cn)。

### 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，包括有关 QARZIBA®▼在中国潜在的获批、商业化上市和机会，与 EUSA 协议中包括的产品未来的开发及潜在的商业化活动，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、时程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（如能获批）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 媒体联系人

Rebecca Kerr

+44 7909 703627

[media@eusapharma.com](mailto:media@eusapharma.com)

### 百济神州联系人

投资者联系人

周密

+86 10-5895-8058

[ir@beigene.com](mailto:ir@beigene.com)

媒体联系人

吕磊

+86 10-6844-5311

[media@beigene.com](mailto:media@beigene.com)