

赛生药业宣布 OMBLASTYS®(omburtamab)的 BLA 获美国 FDA 优先审评资格

【中国，香港，2022 年 6 月 2 日】赛生药业控股有限公司（“赛生药业”或“公司”，连同其附属公司，统称“集团”，股份代号：6600.HK）宣布，公司与合作伙伴 Y-mAbs Therapeutics（NASDAQ: YMAB, “Y-mAbs”）合作开发的在研放射性抗体疗法 OMBLASTYS® (omburtamab) 的生物制品许可申请（Biologics License Application, “BLA”）已获得美国食品药品监督管理局（the U.S. Food and Drug Administration, “FDA”）受理，用于治疗儿童中枢神经系统/软脑膜转移的神经母细胞瘤，并被授予优先审评资格。根据美国《处方药申报者付费法案（PDUFA）》，FDA 做出决议的目标日期设定为 2022 年 11 月 30 日。

OMBLASTYS® (omburtamab)是一种放射性核素碘 131 标记的靶向 B7-H3 的单克隆抗体，靶向神经母细胞瘤等多种实体肿瘤中表达 B7-H3 的细胞，并结合到 B7-H3 分子上的生物功能的关键区域——FG 环依赖型构象。OMBLASTYS® (omburtamab)直接注射到脑脊液中，精准靶向中枢神经系统中的神经母细胞瘤，其有望成为全球第一个针对中枢神经系统/软脑膜转移的神经母细胞瘤患者的靶向疗法，满足该领域重大未满足的医疗需求。

赛生药业于 2020 年 12 月与 Y-mAbs 就 DANYELZA®（那西妥单抗）和 OMBLASTYS® (omburtamab)两款产品达成独家无限期授权许可协议，获得这两款产品在大中华地区（中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾）的独家合作开发、注册和商业化权利。2021 年 7 月，DANYELZA®（那西妥单抗）在美国获批上市仅七个多月后，赛生药业即向中国国家药品监督管理局（“NMPA”）递交 DANYELZA®（那西妥单抗）的上市申请并于 2021 年 9 月获得优先审评资格。2021 年 4 月，Y-mAbs 向欧洲药品管理局（the European Medicines Agency, “EMA”）递交 omburtamab 的上市许可申请（MAA）。OMBLASTYS®(omburtamab)获美国 FDA 优先审评资格的这一最新进展，将有望加速其在中国国内的上市申请进程。

赛生药业总裁兼首席执行官赵宏先生表示：“中枢神经系统/软脑膜转移的神经母细胞瘤预后极差，目前尚无有效治疗手段。OMBLASTYS®(omburtamab)的 BLA 获得美国 FDA 优先审评资格，是该治疗领域的一个重大进步。我们期待 OMBLASTYS® (omburtamab)尽快获得批准，改变全球该领域‘无药可用’的现状。赛生药业也将持续加强与合作伙伴 Y-mAbs 的沟通与协作，力争加快实现为中国患儿提供这一创新疗法。”

关于赛生药业控股有限公司

赛生药业控股有限公司（港交所上市公司，股份代号 6600）是一家深耕中国市场、专注于肿瘤及重症感染疾病治疗领域并拥有产品开发和商业化集成平台的国际生物制药公司。以创新引领转型，公司已建立起了具有差异化优势的产品组合，包括多款 First-in-class 与 Best-in-class 潜质产品。秉承“给生命以希望”的初心，赛生药业坚持以患者健康为己任，不断践行提供国际品质的医疗产品及服务的使命，造福广大患者。