

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公佈之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不會就本公佈全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



China Grand Pharmaceutical and Healthcare Holdings Limited

遠大醫藥健康控股有限公司*

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號: 00512)

自願性公告

完成購買 **OncoSec Medical Incorporated** 之股份

及

被授權產品在授權區域內之獨家商業化權利開始生效

茲提述遠大醫藥健康控股有限公司(「本公司」)日期為二零一九年十月十日和二零一九年十一月二十六日之公告，內容為有關(其中包括)購買 **OncoSec** 股份及與 **OncoSec** 訂立授權協議之事項。除文義另有所指外，本公告所用詞彙與之前公告所界定者具有相同含義。

董事會欣然公告，於二零二零年二月七日(美國時間)，**OncoSec** 之股東已批准本集團擬向 **OncoSec** 作出之策略性投資及合作，至此遠大股份購買事項所需要的先決條件均已全部被滿足，並於本集團按遠大股份購買協議相關條款並全額支付代價及取得 **OncoSec** 股份時完成。連同 **Sirtex** 股份購買協議的完成，本集團與 **Sirtex**(一間本公司間接持有 49%之聯營公司)合共持有約 52.8%**OncoSec** 之已發行的普通股。而被授權產品在授權區域內的獨家商業化權利亦已同時生效。

鑒於 **OncoSec** 的發展潛力和增長機會，此次交易將會為本集團提供積極的發展機會。如果被授權產品順利獲批准上市，**OncoSec** 及其產品有望連同 **Sirtex Medical Pty Ltd** (連同其附屬公司統稱「**Sirtex 集團**」)之貢獻一併推動本集團中長期業績增長。受益於 **OncoSec** 豐富的產品儲備及其專業化的研發實力，此次交易有助於進一步擴大本集團腫瘤領域和精準治療領域的創新產品線，加速構建本集團的免疫產品開發平台和商業化團隊，進一步提高本集團的研發實力，強化本集團在歐美等醫學研究發達地區的國際化佈局。

OncoSec 是美國一間已進入臨床階段的生物技術公司，使用其專有的電穿孔傳遞技術，開發以細胞因子為基礎的腫瘤內免疫療法，使用新技術以刺激人體的免疫系統，並逆轉腫瘤治療中的免疫抑制微環境，活化免疫細胞以達到治療腫瘤的目的。其全球首創的基因免疫療法產品- TAVO™ (Tavokinogene Telseplasmid) 是基於編碼白介素-12(IL-12)的 DNA 在腫瘤及其微環境中持續表達 IL-12，以引發身體的免疫反應，使免疫系統能夠靶向攻擊腫瘤細胞，從而達到抑制腫瘤細胞增長的目的。

免疫治療，尤其是免疫檢查點抑制劑已成為腫瘤精準醫療中的一大熱點，並已逐步成為繼手術、化療和放療後的第四種治療模式。於二零一八年，全球 PD-1/PD-L1 單抗銷售額超過 160 億美元，按年增長超過 60%。隨著新適應症的不斷開發，本集團預期 PD-1/PD-L1 單抗市場規模將進一步擴大。然而，根據目前臨床情況，PD-1 / PD-L1 抑制劑在未經選擇的實體瘤患者中，有效率只有 10%-30%，即使是對免疫治療較為敏感的黑色素瘤，其有效率也不超過 40%，而起初有效的患者隨著藥物的長期使用也可能產生耐藥性，如何讓更多的腫瘤患者受益於免疫治療成為該領域巨大的挑戰和機遇。針對這種未滿足的臨床需求，OncoSec 全球首創的 TAVO 平台待獲審批後，將可以提高原本對於 PD-1 / PD-L1 治療無回應或者耐藥患者的響應率，使更多的腫瘤患者受益於免疫治療。

目前，TAVO 研發進度最快的適應症為治療既往接受抗 PD-1 免疫治療後病情進展的轉移性黑色素瘤，於二零一七年被美國 Food and Drug Administration (FDA) 授予快速通道資格和用於治療不可切除性轉移性黑色素瘤的孤兒藥地位。TAVO 目前正與默克公司(Merck & Co., Inc.)的 KEYTRUDA® (pembrolizumab)聯合應用於單純抗 PD-1 治療後進展的晚期黑色素瘤的全球多中心二期臨床研究，預計在二零二零年年末完成。此外，TAVO 在二零一九年被 European Medicines Agency(EMA)授予了先進醫療產品(Advanced Therapy Medical Product, ATMP)分類，作為難治性轉移性黑色素瘤的潛在治療方法，取得 ATMP 可使 OncoSec 加速 TAVO 在歐洲市場的審批。

除 TAVO 之外，OncoSec 也在積極開發新的腫瘤適應症，配合其新的 Visceral Lesion Applicator (VLA)，以針對內臟深部病變，例如肝臟、肺部或胰腺病變。該產品有望與 Sirtex 集團的釷-90 進一步產生協同價值。隨著對腫瘤認識的不斷深入，腫瘤的治療理念正在從過去的單一治療正逐漸演變成「系統+局部」的綜合治療理念，並且隨著先進治療手段的開發，也正在形成「靶向治療+介入治療+免疫治療」的腫瘤精準治療策略，Sirtex 集團的釷-90 的「介入靶向治療」與 OncoSec 的 VLA 的「免疫治療」，有望給腫瘤患者帶來一種新的治療選擇，進一步滿足腫瘤患者的需求。

同時，憑藉 Sirtex 集團現有的全球銷售網絡，Sirtex 集團將會支持和協助 OncoSec 的 TAVO™ 和 VLA 等所有產品的在授權區域外的市場推廣活動，有助於 OncoSec 的產品上市后迅速拓展全球市場。

此外，OncoSec 還積極與知名科研機構合作開發新的腫瘤治療方式，包括近期與美國哈佛大學醫學院達納-法伯癌症研究所(Dana-Farber Cancer Institute) (「達納-法伯」)建立合作關係，在實體腫瘤領域開發 CAR-T 細胞療法，並已從達納-法伯取得了可選擇對 CAR-T 細胞候選產品和相關知識產權進行獨家經營的權利。這項合作最初將集中於三陰乳腺癌(Triple-Negative Breast Cancer, TNBC)的 CAR-T 細胞治療，既作為單一療法，也能與 TAVO 聯合使用，使 OncoSec 有機會在 CAR-T 細胞治療領域擁有多個候選產品，並利用現有的管綫和核心 TAVO 技術構建第二個技術平台，為實體腫瘤提供全新的、新一代的 CAR-T 細胞療法。進一步詳情可參考 www.oncosec.com。

本集團一直高度重視創新產品的研發，積極參與核心治療領域之優質產品和資產的投資並購及全球拓展等活動，籍此獲得豐富的產品線佈局和重磅產品儲備。鑒於上述本集團核心產品儲備以及長遠創新產品競爭力發展等理由，董事會認為購買 OncoSec 股份符合本公司及其股東之整體最佳利益。

在進行遠大股份購買事項的過程中，OncoSec 的其中一名股東 Alpha Holdings, Inc (「Alpha」) 認為是次交易嚴重低估了 OncoSec 的應有價值，損害了其股東的利益，就此於美國內華達州地區法院提出了訴訟，尋求臨時禁令以阻止 OncoSec 召開股東大會批准於是次交易中發行 OncoSec 股份。美國內華達州地區法院駁回了 Alpha 禁止 OncoSec 召開股東大會的申請，Alpha 隨即向美國內華達州高等法院申請上訴，但亦已經被駁回。OncoSec 股東大會已如期召開，並已表決通過完成交易。不排除 Alpha 仍會以其他理由提出訴訟，但該等訴訟被法院支持和採納的可能性較低，董事會亦預期不會對是次交易產生重大影響。

警告

上述產品尚處於研發階段，是否能夠獲批上市進行生產銷售受多種因素影響，具有不確定性。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司證券時務請小心謹慎。

註：於本公告中，機構及產品之中文譯名為非官方翻譯，僅為作展示用途。

承董事會命
遠大醫藥健康控股有限公司
主席
劉程煒

香港，二零二零年二月九日

於本公告日期，董事會由四名執行董事劉程煒先生、胡鉞先生、邵岩博士及牛戰旗博士，及三名獨立非執行董事蘇彩雲女士、裴更博士及胡野碧先生組成。

*僅供識別