

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告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告的全部或任何部份內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



三生制药
3SBIO INC.

(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：1530)

自願公告

中國首個自主研發的 創新抗HER2單抗 「伊尼妥單抗」獲批

三生制药(「本公司」)謹此通知本公司股東隨附之新聞稿，內容有關中國國家藥品監督管理局正式批准本公司附屬公司三生國健藥業(上海)股份有限公司首個中國自主研發的創新抗HER2單抗「伊尼妥單抗」(「賽普汀®」)。

本公告乃由本公司自願刊發。本公司無法保證賽普汀®最終將能成功上市。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
三生制药
主席
婁競博士

中國，瀋陽
二零二零年六月十九日

於本公告日期，本公司董事包括執行董事婁競博士及蘇冬梅女士；非執行董事黃斌先生及唐柯先生；以及獨立非執行董事濮天若先生、David Ross PARKINSON先生及黃立恩博士。

新聞稿

打破抗HER2單抗進口藥物壟斷局面 中國首個自主研發的創新抗HER2單抗「伊尼妥單抗」獲批

(2020年6月19日，中國上海)中國領先的生物製藥公司三生製藥(01530.HK)今天宣佈，旗下三生國健藥業(上海)股份有限公司(以下簡稱「三生國健」)自主研發的注射用伊尼妥單抗(商品名：賽普汀®)正式獲得國家藥品監督管理局(NMPA)批准，獲批的首個適應症為和化療聯合用於治療HER2陽性的轉移性乳腺癌。

作為國家863計劃、國家重大新藥創制項目及上海市重點科技攻關項目，國產創新抗HER2單抗伊尼妥單抗的獲批有望填補國內乳腺癌患者尚未滿足的臨床治療需求，並將打破進口產品在抗HER2單抗市場的壟斷局面，提升民族創新藥可及性，惠及更多中國患者。

抗HER2單抗市場快速增長

乳腺癌是女性發病率最高的惡性腫瘤，同時也是目前眾多癌症中治療選擇相對較多的癌種之一。近年來，我國乳腺癌新發病人數持續增長，國家癌症中心2019年發佈的報告顯示2015年中國乳腺癌新發患者數為30.4萬人^[1]，其中20%~25%的乳腺癌患者為HER2陽性患者^[2]。HER2陽性的乳腺癌的臨床實踐尚有巨大的治療需求未得到滿足，患者面臨著復發和耐藥等多重問題。

目前HER2靶點抗體藥物在國內已有HER2陽性乳腺癌和胃癌兩個適應症。自1998年全球第一個HER2靶點單抗在美國獲批上市以來，抗HER2藥物聯合化療藥物及其他藥物的治療方案在臨床中被廣泛使用。隨著HER2靶點藥物未來在腸癌、肺癌、膽管癌、胰腺癌等領域的不斷拓展，抗HER2類藥物包括抗HER2單抗、抗HER2小分子化合物等在中國仍有很大市場增長空間。

根據弗若斯特沙利文報告顯示^[3]，中國抗HER2單抗藥物市場從2014年的約14億元增長至2018年的約32億元，期間複合年增長率為23.9%。隨著乳腺癌患者的數量增加，抗HER2單抗藥物市場未來將快速發展，2018年至2023年的複合年增長率約23.9%，預計在2023年達到約94億元的市場規模，至2030年約為136億元。

伊尼妥單抗率先打破抗HER2單抗進口藥物的壟斷局面

伊尼妥單抗是三生國健利用自身平台技術自主研發的針對抗HER2治療的一款「仿創結合」的抗HER2單抗，是國家863計劃、國家重大新藥創制項目以及上海市重點科技攻關項目，被列為優先審評品種。體外研究顯示^[4]，伊尼妥單抗的Fab段與曲妥珠單抗一致，通過Fc段修飾和生產工藝優化，具有更強ADCC效應，更好地實現了抗HER2單抗藥物的治療目標——既可以阻斷HER2通路，直接抑制腫瘤細胞增殖和生長；又可以誘導ADCC效應，通過機體免疫系統識別和殺傷腫瘤細胞。

2019年美國ASCO會議公佈了一項抗HER2單抗(Margetuximab)的SOPHIA研究結果。該單抗對Fc段改構後具有更強的ADCC效應。SOPHIA研究顯示，該單抗的治療與含曲妥珠單抗的治療相比，可降低轉移性乳腺癌患者24%的疾病進展風險^[5]；該單抗改構後更強的ADCC效應一定程度上轉化為患者的生存獲益。而作為中國首個Fc段修飾和生產工藝優化，具有更強ADCC效應的創新抗HER2單抗，伊尼妥單抗有望為更多中國HER2陽性的癌症患者帶來臨床獲益。

分析人士認為，伊尼妥單抗的獲批將率先打破抗HER2單抗進口藥物壟斷國內市場的局面；在未來市場既有進口抗HER2單抗、又有國產生物類似物的激烈競爭中，伊尼妥單抗可能憑藉其更強ADCC效應、創新抗HER2單抗藥物的議價權等優勢，快速推進抗HER2藥物的市場增長，重構中國抗HER2藥物市場的競爭格局。

專注抗體藥物研發後續研發管線值得期待

三生國健目前在抗腫瘤領域有4款臨床在研產品，6款臨床前階段在研產品，涵蓋乳腺癌，非霍奇金淋巴瘤、轉移性結直腸癌、非小細胞肺癌、胃癌和多種實體瘤，並在抗HER2, CD20, PD1, EGFR, VEGF等領域進行多靶點佈局。同時，三生國健也在積極佈局包括全新單克隆抗體、雙特異性抗體、抗體融合蛋白及細胞治療等創新療法研發，從而為患者帶來多種治療方案。

三生制藥董事長婁競博士表示：「賽普汀是三生國健上市的第三款抗體類藥物。作為一家已上市三款治療性抗體類藥物(包括益賽普和健尼哌)的國內領先生物制藥企業，公司具備全方位的研發、產業化和商業化抗體藥物的經驗和成熟體系，為我們的競爭優勢提供有力的支持和保障。未來公司還將持續加大創新抗體藥物的開發和投入，進一步鞏固抗體藥領導者地位，實現公司的穩健增長。」

作為中國第一批專注於抗體藥物的創新型生物醫藥企業，三生國健於2005年上市的益賽普[®]，是中國風濕病領域第一個上市的腫瘤壞死因子(TNF- α)抑制劑，填補了國內企業在抗體類藥物的空白，在中國市場銷售額處於領導地位，2019年市場份額為60.9%，並獲得15個海外市場的上市許可。公司另一自主研發的人源化抗CD25單抗—健尼哌[®]，於2019年上市並推進了移植領域的學術發展。

關於賽普汀[®]

賽普汀[®](伊尼妥單抗)是中國第一個Fc段修飾，生產工藝優化，具有更強ADCC效應的創新抗HER2單抗，與化療藥物聯合，已被證明可以延緩HER2陽性的轉移性乳腺癌患者疾病進展，並帶來生存獲益。

關於三生國健

三生國健成立於2002年，是中國第一批專注於抗體藥物的創新型生物醫藥企業，也是一家擁有兩款已上市治療性抗體類藥物的國內藥企，已發展為同時具備自主研發、產業化及商業化能力的中國抗體藥物領導者。公司以創新型治療性抗體藥物為主要研發方向，為自身免疫性疾病、腫瘤等重大疾病治療領域提供高品質、安全有效的臨床解決方案。目前，公司擁有15個處於不同開發階段、涵蓋腫瘤、自身免疫性及眼科等疾病領域的在研抗體藥物(包括8個處於臨床及新藥註冊階段的在研藥物、7個處於臨床前階段的在研藥物)，其中大部分在研藥物為治療用生物製品1類或單克隆抗體，2個已提交上市申請、6個產品處於臨床階段，部分在研藥物為中美雙報或被納入優先審批。

請訪問www.3s-guojian.com獲取更多信息。

警示說明及前瞻性陳述

本新聞稿包含前瞻性陳述，例如涉及業務和產品前景，或公司的意圖、計劃、認知、預期及策略。該等前瞻性陳述是根據本公司現有的資料，並按本新聞稿發佈時的展望陳述。該等前瞻性陳述基於若干預測、假設及前提，其中一些是主觀性的或不受我們控制。該等前瞻性陳述可能被證明是不正確的，或將來可能無法實現。就任何新產品或產品的新適應症，我們無法確保其將能成功開發或最終上市銷售。該等前瞻性陳述受各種風險及不明朗因素影響。我們的其他公開披露文件可能提供該等風險及不明朗因素的更多信息。所涉及之科學信息可能只是初步的和研究性的。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時，請務必謹慎行事。

參考文獻：

1. 國家癌症中心：《2019年全國癌症報告》
2. Clin Cancer Res. 2009 Dec 15 ; 15(24) : 7479-7491.
3. 弗若斯特沙利文報告
4. 王曉聞等，中國藥學雜誌，2015，50(12)
5. Hope S. Rugo, Abstracts : 2019 San Antonio Breast Cancer Symposium ; December 10-14, 2019 ; San Antonio, Texas