

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全部或任何部分內容而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

### 貝伐珠單抗生物類似藥IND申請於中國大陸獲受理

三生制药(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)謹此告知本公司股東隨附的新聞稿，內容有關貝伐珠單抗生物類似藥SB8(「SB8」)的IND申請已獲中國藥品監督管理局受理。

本公告乃由本公司自願刊發。本集團無法保證SB8將成功或最終於中國大陸推出。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  
二零二零年九月十四日

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。

## 三生制药宣佈貝伐珠單抗生物類似藥IND 申請於中國大陸獲受理

(中國瀋陽，2020年9月14日)中國領先的生物製藥企業三生制药(01530.HK)今天宣佈，貝伐珠單抗生物類似藥SB8(本公司研發代號：615)的IND申請已獲中國藥品監督管理局受理。根據三生制药與三星Bioepis在2019年1月7日宣佈的合作協議，三生國健將負責該產品在中國大陸(不包括香港、澳門和台灣地區)的臨床研發和商業化。該產品已於2020年8月19日獲得歐盟批准上市，用於多種癌症治療，包括轉移性結直腸癌、轉移性乳腺癌、非小細胞肺癌、晚期／轉移性腎細胞癌，以及上皮性卵巢癌、輸卵管癌、原發性腹膜癌和宮頸癌。

2019年歐洲腫瘤內科學會年會(ESMO)上公佈了SB8 III期臨床研究的結果。該研究以隨機、雙盲、多中心的形式開展，在763名轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)患者中針對SB8和Avastin的療效、安全性、藥代動力學和免疫原性做了比較。數據顯示，SB8在療效、安全性、藥代動力學和免疫原性方面與Avastin沒有臨床意義的差異。

據了解，貝伐珠單抗生物類似藥在中國的適應症將針對轉移性結直腸癌和非小細胞肺癌。國家癌症中心數據顯示，2015年我國結直腸癌新發病例37.6萬，死亡病例19.1萬(發病率26.6／每十萬人，死亡率13.5／每十萬人)；結腸癌的發病率上升顯著，且城市地區遠高於農村，多數患者發現時已屬於中晚期；而肺癌是中國發病率和死亡率最高的癌症，2015年新發病例73.3萬人，死亡病例61.0萬人。(發病率51.9／每十萬人，死亡率43.2／每十萬人)。超過85%的肺癌病例為非小細胞肺癌。根據弗若斯特沙利文報告，從2019年開始，中國貝伐珠單抗生物類似藥市場的銷售收入預計將以343.5%的複合年增長率增長，2023年這一市場規模約為人民幣64億元，而到2030年，中國貝伐珠單抗生物類似藥的市場規模將達人民幣99億元。

三生制药董事長婁競博士表示：「三生制药期待加快SB8在中國的臨床研發，擴大三生制药在腫瘤領域的產品組合。三生制药將通過內部研發和戰略合作，繼續加強其在生物製藥領域的領導地位，更快地將高質量的急需產品推向中國和國際市場。」

### 關於三生制药

三生制药是一家綜合性生物科技公司，擁有市場領先的生物製藥業務，覆蓋腫瘤、自身免疫性疾病、腎病、代謝性疾病、皮膚病等治療領域。三生制药致力於建立一個創新的產品管線，目前有30多個在研產品其中22個作為國家新藥。三生制药具有生產重組蛋白、單克隆抗體和化學合成分子產品的實力，在瀋陽、上海、杭州、深圳和意大利科莫設有研發和生產中心。請訪問[www.3sbio.com](http://www.3sbio.com)獲取更多信息。

### 關於貝伐珠單抗

貝伐珠單抗是一種重組人源化單克隆抗體，2004年成為第一個臨床應用的血管生成抑制劑。它的問世是基於人類血管內皮生長因子(VEGF)的發現，VEGF是一種刺激血管生長的蛋白質。貝伐珠單抗於2004年首次在美國獲得批准，用於與標準化療聯合使用治療轉移性結直腸癌。此後，貝伐珠單抗被批准用於某些肺癌、腎癌、卵巢癌等。在2010年第一季度，貝伐珠單抗在中國被批准用於轉移性結直腸癌(mCRC)。截至2016年1月，該藥物已獲批用於非小細胞(型)肺癌(NSCLC)在中國上市。