

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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的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

TAVO™ 治療耐藥轉移性黑色素瘤註冊性臨床試驗 中期數據遠超主要終點

本公告乃遠大醫藥健康控股有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)之董事會(「董事會」)自願刊發。

董事會欣然公告，本集團在腫瘤免疫領域及 DNA 技術研發平台 OncoSec Medical Incorporated (NASDAQ:ONCS) (「OncoSec」，為本集團的一間聯營公司)發佈核心產品 TAVO™ 與 KEYTRUDA®(可瑞達，通用名：pembrolizumab，帕博利珠單抗)聯合治療抗 PD-1 檢查點耐藥轉移性黑色素瘤的註冊性 2b 臨床試驗 KEYNOTE-695 中期數據，在計劃規模為 100 人的臨床試驗中，前 54 名患者的臨床試驗數據展現了良好的臨床療效和安全性。OncoSec 有望基於此 2b 期臨床試驗最終的客觀緩解率(「ORR」)數據，向美國 Food and Drug Administration (「FDA」)申報加速批准。

TAVO™ 為 OncoSec 公司核心產品，其治療耐藥轉移性黑色素瘤療法已於 2017 年獲得 FDA 授予的孤兒藥資格。TAVO™ 通過 TAVO 電穿孔(「TAVO-EP」)傳遞系統實現送基於 DNA 的白細胞介素-12(IL-12)的瘤內遞送，是一種具有強大免疫刺激功能的天然蛋白質，以刺激身體的免疫系統靶向和攻擊癌症。

臨床療效方面

ORR 為 30%，完全緩解率(「CR」)為 6%，該數據遠高於臨床試驗預期的獨立影像評估的客觀緩解率主要終點 (ORR 為 20%)；

針對轉移性黑色素瘤 IV 期 M1c 和 M1d 患者 ORR 為 35%；

9% (5/54) 患者的目標病變完全消除；

前期接受過 ipilimumab 治療的患者的 ORR 為 40%；

TAVO™ 聯合 KEYTRUDA® 的有效反應可長達兩年；

中位持續反應時間(mDOR)為 12.2 個月。

安全性方面

僅有 5.4% 患者發生了三級的治療相關的不良反應；

未出現四級/五級的治療相關的不良反應。

位於意大利那不勒斯的國家腫瘤研究所 Fondazione G. Pascale 癌症免疫療法 and 創新療法部門黑色素瘤部 (Unit of Melanoma, Cancer Immunotherapy and Innovative Therapy at the National Tumor Institute) 的主管 Paolo A. Ascierto 博士認為，對於目前依賴免疫刺激藥物的全身給藥以及嚴重毒副作用的轉移性黑色素瘤患者來說，TAVO™ 聯合帕博利珠單抗實現 30% 的 ORR 及一定程度的完全緩解率且無嚴重不良反應是一個令人鼓舞的進展。此次數據除展示 TAVO™ 聯合 KEYTRUDA® 使用的便捷性以外，亦證明了 TAVO™ 聯合 KEYTRUDA® 可誘導局部、周圍及內臟病變部位病灶的消退，充分證明了作為下一代腫瘤內 IL-12 的治療潛力。

位於美國的加州大學三藩市分校 (The University of California, San Francisco) 的醫學教授、黑色素瘤臨床研究主任 Adil Daud 博士認為，TAVO-EP 傳遞系統體現安全性及有效性的數據讓 TAVO-EP 成為同類產品中最佳的腫瘤內療法。

OncoSec 亦同步公佈了其他在研項目的研究數據，包括 FDA 批准 COVID-19 疫苗項目 CORVax12 開展 I 期臨床試驗（詳細內容請參見本公司日期為二零二零年十一月三日的公告之內容）以及 OncoSec 同時公佈了三陰乳腺癌 (TNBC) 的小鼠模型數據，數據證明在抗 PD-1 治療之前進行 TAVO™ 瘤內注射然後進行電穿孔可使腫瘤完全消退或小鼠大概率的長期生存。

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。

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，二零二零年十一月十日

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