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

OncoSec 的基因電轉設備 GenPulse™獲得歐盟 CE 認證

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) 開發的新一代基因電轉設備 GenPulse™於近期獲得歐盟 CE 認證。GenPulse™是 OncoSec 醫療系統(「**OMS**」)電穿孔裝置平台的一部分，用於實體腫瘤的治療。GenPulse™對腫瘤施加短暫的電脈衝，使得腫瘤細胞膜上的小孔開放，從而顯著增加腫瘤細胞對抗腫瘤藥物的攝取。此次獲得 CE 認證，是 OncoSec 在歐洲商業化道路上的一個重要里程碑。

CE 認證是進入歐盟市場的強制性安全認證，不僅需要對 OMS 電穿孔裝置進行全面評估和測試，以確保其按照設計安全運行，也需要對 OncoSec 的品質體系進行全面審核。此次歐盟的 CE 認證標誌著 OncoSec 有能力開發和製造出符合歐盟品質和安全標準的醫療設備，進一步將 OncoSec 的 OMS 在設計、開發、製造和銷售等方面的標準增加到國際標準組織(ISO)13485 標準之中。CE 認證也表示 OncoSec 的電轉設備符合歐洲委員會(EC)的標準並可以在 31 國歐洲經濟區(EEA)和瑞士進行銷售，為後續 GenPulse™在美國和歐盟的商業化部署奠定基礎。

OncoSec 的核心產品 TAVO™ 是一款全球創新的基於細胞因數的腫瘤內免疫治療產品，在腫瘤及其微環境中傳遞基於編碼白介素-12（IL-12）的 DNA，通過 OMS 電穿孔技術，在腫瘤微環境中局部表達 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。OncoSec 已經建立了一個深入和多樣化的臨床管線，無論是作為單一療法，還是與領先的免疫檢查點抑制劑相結合，TAVO™可成為多種癌症適應症的潛在治療手段，與免疫檢查點抑制劑的聯合使用使 OncoSec 能夠滿足腫瘤領域抗 PD-1 無應答這個巨大的未滿足的醫療需求。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已於 2017 年獲得美國食品藥品監督管理局(FDA) 授予的孤兒藥資格和快速通道

資格。聯合治療的中期臨床試驗資料顯示客觀緩解率(ORR)為 30%，遠超 20%的臨床終點，公司計畫基於此研究的臨床資料向 FDA 申請加速審批以加快產品上市步伐。其餘 TAVO™ 聯合治療三陰乳腺癌、鱗狀細胞癌等其他項目的臨床試驗亦在同步有序推進。

本集團將持續佈局抗腫瘤領域，以患者需求為核心，以科技創新為驅動，加大對放射性藥物和免疫抗腫瘤全球創新產品的投入，並聯合美國的 OncoSec、澳洲的 Sirtex Medical Pty Limited 和 Telix Pharmaceuticals Limited (ASX:TLX)三家全球領先的抗腫瘤醫藥公司，針對尚未滿足的臨床需求，持續開發不同癌種的全球創新產品，豐富和完善產品管線及產業佈局，打造國際領先的放射性藥物和免疫抗腫瘤平台，並採用「全球化運營佈局，雙循環經營發展」策略，形成國內國際雙循環聯動發展並相互促進的新格局，充分發揮本集團在國內的產業優勢和研發實力，快速將國際創新產品落地，為全球腫瘤患者提供更先進更多樣的治療方案。

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，二零二一年四月十九日

於本公告日期，董事會由四名執行董事劉程煒先生、胡鉑先生、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*