

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聲明，並明確表示概不就因本公告全部或部分內容所產生或因倚賴該等內容而引致的損失承擔責任。



SciClone Pharmaceuticals (Holdings) Limited

賽生藥業控股有限公司*
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：6600)

自願公告 業務最新情況

RRx-001用於小細胞肺癌三線及以上治療

III期臨床試驗完成中國首例患者給藥

本公告乃由賽生藥業控股有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱為「本集團」)自願作出。本公告旨在令本公司股東(「股東」)及有意投資者了解本集團的最新業務發展情況。

本公司欣然宣佈在研產品RRx-001用於小細胞肺癌三線及以上治療的III期註冊臨床研究(REPLATINUM)已於中國完成首例患者給藥。REPLATINUM研究是一項對照、開放、國際隨機化III期研究，在中美同步開展，計劃共入組292例患者，將通過對比含鉑類二聯療法單獨給藥，評估RRx-001與含鉑類二聯療法序貫給藥作為小細胞肺癌三線或後續治療的有效性及安全性。

RRx-001是一款具有First-in-Class(FIC)潛質的小分子藥物，具有多種作用機制，包括CD47-SIRP α 靶向、RONS生成以及表觀遺傳調節。RRx-001可以對多種腫瘤微環境異常起到調節作用，包括：下調CD47-SIRP α ，使腫瘤相關巨噬細胞(TAM)複極化，由抗炎症M2表型轉為促炎症M1表型；通過表觀遺傳抑制活性激活抑癌基因，逆轉化療耐藥；使腫瘤血管正常化以增加化療藥物滲透，產生代謝產物RONS導致腫瘤細胞壞死。臨床II期研究數據顯示，RRx-001在小細胞肺癌等實體腫瘤的治療中具有良好的療效和安全性。和現有治療方式相比，RRx-001顯示出潛在提升患者生存獲益的可能性。

REPLATINUM研究針對SCLC三線及以上人群雙臂平行隨機設計，按1：1的比例將符合標準的患者分組：治療組1預先給藥RRx-001後接受4個週期的依托泊苷和鉑類治療，之後RRx-001和鉑類藥物單藥減量維持治療交替給藥(「鉑類藥物疊加」治療)，直至疾病進展；治療組2接受4個週期的依托泊苷和鉑類治療，被確認為疾病進展後允許交叉至試驗組接受「鉑類藥物疊加」治療。REPLATINUM研究的主要終點為無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)，次要終點為總緩解率(ORR)和緩解持續時間(DOR)。

REPLATINUM研究全球主要研究者、中山大學腫瘤防治中心腫瘤內科主任張力教授表示，「全球範圍內小細胞肺癌治療存在巨大未被滿足的需求，臨床亟需更多有效的治療選擇。現有研究數據表明，RRx-001能夠逆轉化療耐藥，使腫瘤對鉑類療法重新敏感化，且具有良好的安全性。我們期待REPLATINUM研究能取得積極結果，從而使SCLC患者有機會從新的治療選擇中獲益。」

在中國完成首例患者給藥，是REPLATINUM研究的一個重要進展。本公司期待RRx-001這一款具有FIC潛質的及多種作用機制的小分子創新藥能夠推進全球SCLC的臨床治療進程，為患者帶來新的選擇。

本集團無法保證REPLATINUM研究最終將成功完成。務請本公司的股東及有意投資者於買賣本公司股份時審慎行事。

關於本公司：

賽生藥業控股有限公司(港交所上市公司，股份代號6600)是一家專注於腫瘤及重症感染疾病治療領域並擁有產品開發和商業化集成平台的國際生物製藥公司。以創新引領轉型，公司已建立起了具有差異化優勢的產品組合，包括多款First-in-class與Best-in-class潛質產品。秉懷「給生命以希望」的初心，賽生藥業堅持以患者健康為己任，不斷踐行提供國際品質的醫療產品及服務的使命，造福廣大患者。

欲了解更多有關賽生藥業的信息，請瀏覽：www.sciclone.com

釋義

「CD47-SIRP α 」

CD47(分化簇47)是一種跨膜蛋白，在人類所有正常細胞中均會表達，但在癌細胞中會過度表達。CD47與髓樣細胞表面的SIRP α (信號調節蛋白 α)相互作用。CD47-SIRP α 相互作用可抑制巨噬細胞的吞噬作用，從而使癌細胞能夠逃脫免疫監視

「RONS」

活性氧和氮物質

承董事會命
賽生藥業控股有限公司
執行董事、首席執行官兼總裁
趙宏

香港，2022年9月6日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事趙宏先生；非執行董事Li Zhenfu先生、Daniel Luzius Vasella博士、Lin Shirley Yi-Hsien女士、李泉女士、石岑先生及王海霞女士；以及獨立非執行董事劉國恩博士、Chen Ping博士、Gu Alex Yushao先生及Wendy Hayes女士。

* 僅供識別