

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分內容所產生或因倚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)

三生制药自願公告 三生制药與基石藥業就抗PD-1單抗Nofazinlimab 達成許可協議

三生制药(本公司)謹此向本公司股東提供隨附之新聞稿，內容有關本公司的附屬公司瀋陽三生制藥有限責任公司與基石藥業的附屬公司基石藥業(蘇州)有限公司簽訂獨家許可協議和生產技術轉移協議。根據獨家許可協議，三生制药獲得基石藥業授讓的關於其自主研發的抗PD-1單抗nofazinlimab (CS1003)包含開發、註冊、生產、和商業化在內的在中華人民共和國大陸地區的獨家權益。雙方約定，基石藥業將負責繼續完成該品種正在進行的以聯合侖伐替尼一線治療不可切除或晚期的肝細胞癌為適應症的全球關鍵III期臨床研究。根據協議條款，三生制药將向基石藥業支付6000萬元人民幣的首付款、上限達近億元人民幣的研發及註冊里程碑付款，以及商業化階段的銷售里程碑付款和梯度銷售分成。根據生產技術轉移協議，三生制药旗下CDMO基地未來將負責該產品在中國大陸地區內的獨家的商業化生產。

本公告乃由本公司自願刊發。本公司股東及潛在的投資者於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，上海
二零二三年十一月一日

於本公告日期，董事會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；以及獨立非執行董事濮天若先生、楊凱蒂女士、黃祖耀先生及張丹博士。

三生制药與基石藥業就抗PD-1單抗Nofazinlimab 達成許可協議

(2023年11月1日，中國上海) 中國生物製藥領軍企業三生制药(1530.HK)今日宣佈，其附屬公司瀋陽三生製藥有限責任公司與基石藥業(2616.HK)的附屬公司基石藥業(蘇州)有限公司簽署許可協議和生產技術轉移協議，三生制药獲得基石藥業自主研發的抗PD-1單抗nofazinlimab (CS1003)在中華人民共和國大陸地區包含開發、註冊、生產、和商業化在內的獨家權益。

雙方約定，基石藥業將負責繼續完成nofazinlimab正在進行的聯合侖伐替尼一線治療不可切除或晚期肝細胞癌的全球關鍵III期臨床研究。

根據協議，三生制药將向基石藥業支付6000萬元人民幣作為首付款、上限達近億元人民幣的研發及註冊里程碑付款，以及商業化階段的銷售里程碑付款和梯度銷售分成。根據生產技術轉移協議，三生制药旗下CDMO基地未來將負責該產品在中國大陸地區內的獨家商業化生產。

Nofazinlimab是一款PD-1抗體，其聯合侖伐替尼對比安慰劑聯合侖伐替尼一線治療晚期肝細胞癌患者的國際多中心III期研究CS1003-305已完成預設患者入組目標，目前該研究在穩步進行中，預計將於2024年第一季度公佈主要研究結果。

Nofazinlimab多項研究成果也已在國際學術會議以及知名期刊上公佈。首次人體試驗CS1003-101研究的初步數據曾在2020年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上公佈，並於2023年9月全文發表在國際知名腫瘤學期刊《British Journal of Cancer》。數據表明，nofazinlimab單藥治療的安全性和耐受性良好，未觀察到劑量限制性毒性(DLT)，並在多個瘤種中觀察到初步抗腫瘤活性。此外，nofazinlimab聯合侖伐替尼一線治療不可切除的中國晚期肝細胞癌患者的Ib期研究(CS1003-102-1b)數據也曾在2022年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈。數據顯示，nofazinlimab聯合侖伐替尼一線治療不可切除晚期肝細胞癌患者客觀緩解率(ORR)達到45%；中位持續緩解時間(DoR)至數據截止時仍未達到，範圍為4.2至18.7+個月；中位無進展生存期(PFS)為10.4個月；安全性耐受良好。

三生制药董事長兼首席執行官婁競博士表示，「非常高興與基石藥業就nofazinlimab CS1003達成許可協議。三生制药擁有豐富的抗體藥研發註冊經驗，高質量、高性價比的生產能力，以及成熟強大的腫瘤商業化團隊，CS1003與公司業務具有高度的協同效應，是公司管線的重要補充。三生制药始終致力於運用自身研產銷一體化平台的優勢，助力更多臨床急需的優質生物藥產品走上市場。根據CS1003前期優異的臨床數據，非常期待該產品後續的研發和商業化潛力，雙方將在合作中加速推動nofazinlimab的開發進程，探索更優效的藥物聯用方式，為廣大腫瘤患者帶來更有效、更經濟的治療選擇。」

基石藥業首席執行官楊建新博士表示：「我們非常高興與三生制药達成此次戰略合作。基石藥業研發的nofazinlimab有望成為首個獲批用於一線聯合侖伐替尼治療晚期肝細胞癌的抗PD-(L)1單抗，為晚期肝細胞癌患者帶來全新優效的一線治療選擇。我們深信，借助三生制药強大的商業化能力，以及與nofazinlimab深度契合的產品管線，我們將聯合開發更多適應症，最大程度上釋放nofazinlimab在中國大陸地區的臨床價值和市場潛力。我們期待與三生制药全面深化戰略合作，造福更多中國患者。」

關於肝細胞癌(HCC)

肝癌是全球範圍內常見的消化系統惡性腫瘤，根據世界衛生組織的專門機構國際癌症研究所(IARC)公佈的全球腫瘤流行病統計數據(GLOBOCAN)2020顯示，2020年全球被新確診為肝癌的人數超過90萬，因肝癌死亡的人數超過83萬，死亡人數接近新發病人數。肝癌是癌症相關死亡的第二大原因，其發病率在全球範圍內呈上升趨勢¹。肝癌的病理類型以HCC最為常見，約佔90%²。系統抗腫瘤治療在晚期HCC的治療中發揮了重要的作用。儘管外科治療和局部治療在世界範圍內的應用越來越廣泛，但據估計，約50–60%的HCC患者最終將接受系統治療¹。接受系統治療的晚期HCC病例的中位生存期約為1–1.5年²。HCC預後差，主要原因是HCC出現時多診斷為晚期腫瘤，而對於晚期HCC而言，我們尚未發現有效的治療手段來幫助患者實現長期生存³。

參考資料：

¹ Llovet JM et al, Nat Rev Clin Oncol. 2022年3月;19(3):151–172. Immunotherapies for hepatocellular carcinoma

² Llovet JM et al, Nat Rev Dis Primers. 2021年1月21日;7(1):6. Hepatocellular carcinoma.

³ Ahn JC et al, Hepatology. 2021年1月;73(1):422–436. Detection of Circulating Tumor Cells and Their Implications as a Biomarker for Diagnosis, Prognostication, and Therapeutic Monitoring in Hepatocellular Carcinoma

關於nofazinlimab

Nofazinlimab是一種靶向人程序性細胞死亡蛋白1 (PD-1)的人源化重組IgG4單克隆抗體，正在開發用於腫瘤的免疫治療。Nofazinlimab與人類、食蟹猴和小鼠PD-1均具有高親和力，可阻斷PD-1與PD-L1和PD-L2配體的相互作用。

Nofazinlimab已於2020年7月獲美國食品藥品監督管理局(FDA)授予孤兒藥資格(Orphan Drug Designation, ODD)，用於治療肝細胞癌。

關於三生制药

三生制药是一家集研發、生產和銷售為一體的生物製藥領軍企業，致力於以高品質的藥品提高患者生存質量，為人類健康造福。目前，公司擁有100餘項國家發明專利授權，40餘種上市產品，覆蓋腎科、腫瘤科、自身免疫性疾病、眼科及皮膚科等多種治療領域。公司擁有抗體藥物國家工程研究中心以及生物藥和化藥雙平台的4大研發中心，共有30種在研產品，其中25種為國家新藥，並擁有符合GMP標準的5大生產基地。未來，三生制药將繼續秉持「珍愛生命、關注生存、創造生活」的理念，全力打造全球領先的中國生物製藥企業。請訪問www.3sbio.com獲取更多信息。

關於基石藥業

基石藥業(香港聯交所代碼：2616)是一家生物製藥公司，專注於研究開發及商業化創新腫瘤免疫治療及精準治療藥物，以滿足中國和全球癌症患者的殷切醫療需求。成立於2015年底，基石藥業已集結了一支在新藥研發、臨床研究以及商業運營方面擁有豐富經驗的管理團隊。公司以腫瘤免疫治療聯合療法為核心，建立了一條14種腫瘤候選藥物組成的豐富產品管線。目前，基石藥業已經獲得了四款產品的十二項新藥上市申請的批准。多款後期候選藥物正處於關鍵性臨床試驗或註冊階段。基石藥業的願景是成為享譽全球的生物製藥公司，引領攻克癌症之路。

如需了解有關基石藥業的更多信息，請訪問：www.cstonepharma.com。