

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，概不對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。



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
業務更新

賽生藥業與美納裡尼就Orserdu®
於中國訂立許可及合作協議

本公告乃由賽生藥業控股有限公司(「本公司」或「賽生藥業」，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。

本公司董事會欣然宣佈，本公司已與美納裡尼集團(「美納裡尼」)旗下Berlin-Chemie AG訂立許可及合作協議(「許可協議」)，授權本集團根據此前美納裡尼與Radius Health, Inc. (「Radius」)的總許可協議於中國獨家開發及商業化Orserdu® (Elacestrant) (「Orserdu®」)。Orserdu®為第一個也是唯一一個專門用於治療具有ESR1突變的ER+、HER2-晚期或轉移性乳腺癌(「mBC」)患者的療法，其獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予的優先審批資格與快速通道認定並於2023年1月獲FDA批准，隨後亦於2023年9月獲歐盟委員會批准。許可協議項下擬進行交易旨在將此創新治療方法引入中國，前提是獲得中國的監管批准。

據世界衛生組織國際癌症研究機構於2020年12月發佈的統計數據顯示，乳腺癌已超越肺癌成為全球最常見的癌症，中國佔全球乳腺癌新發病例總數的18%。約70%的乳腺癌病例為HR+、HER2-，而高達40%的ER+、HER2-晚期或mBC病例患者出現ESR1突變。對於患有HR+/HER2- mBC且無廣泛內臟受累的絕經前及絕經後婦女，序貫內分泌治療(「ET」)被認為是主流治療方法。然而，ESR1突變為標準ET耐藥性的一個已知驅動因素，迄今為止一直難以治療。Orserdu®為一種口服選擇性雌激素受體降解劑(「SERD」)，用於治療具有ESR1突變的ER+、HER2-腫瘤，每日使用一次，是近20年來乳腺癌內分泌治療領域的首次創新。

Orserdu®的FDA及歐盟委員會批准得到了3期EMERALD試驗的數據支持，該試驗表明，Orserdu®與標準護理(「SOC」)相比，使用Orserdu®可統計學上顯著地改善無進展生存期(「PFS」)，標準護理的定義為研究人員選擇的獲批內分泌單藥療法。該研究的主要終點是在總患者群體和ESR1突變患者的PFS對比。在乳腺癌具有ESR1突變的患者組中，Orserdu®組能達到中位數為3.8個月的PFS，而SOC組的中位數為1.9個月，並且與SOC相比，進展或死亡的風險降低了45%(PFS HR=0.55, 95% CI : 0.39, 0.77)。

在2022年聖安東尼奧乳腺癌研討會上發表的對EMERALD 研究PFS結果的事後亞組分析表明，Orserdu®對患者PFS的改善與既往接受CDK4/6i治療的持續時間呈正相關，但在SOC上沒有體現此相關性。對於在EMERALD隨機化前接受CDK4/6i治療≥12個月的ESR1突變患者，Orserdu®組能達到中位數為8.6個月的PFS，SOC組為1.9個月，進展或死亡風險降低59%(HR=0.41 95% CI : 0.26-0.63)。

根據許可協議，賽生藥業將利用其開發能力開展臨床試驗，並利用其在銷售、營銷及監管方面的專業知識在中國獲得批准後分銷Orserdu®。賽生藥業將以現金向美納裡尼支付一筆預付款，並在達到各監管及銷售里程碑時支付額外款項。美納裡尼亦將根據Orserdu®在中國的淨銷售額收取分級特許權使用費。

於2020年7月，美納裡尼與Radius訂立一份協議，據此，美納裡尼收購了將Orserdu®於全球獨家商業化的權利。

據本公司所深知及確信，截至本公告日期，美納裡尼及其最終實益人並非本公司的關連人士(定義見香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」))。因此，根據上市規則，許可協議項下擬進行交易並不構成本公司的關連交易。

本集團概不保證Orserdu®最終可在中國獲得批准或成功商業化。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請謹慎行事。

關於Orserdu®：

Orserdu®已獲美國FDA批准，適用於治療患有晚期或轉移性乳腺癌的絕經後女性或者成年男性，患者具有ER+、HER2-和ESR1突變，並且在接受至少一線內分泌治療後病情出現惡化。其亦已獲歐盟委員會批准作為單藥療法，用於治療患有因激活ESR1突變引起的ER+、HER2-、局部晚期或轉移性乳腺癌的絕經後女性和男性，且彼等在接受過至少一線內分泌治療(包括CDK 4/6i)後出現惡化。

Orserdu®的安全數據與其他內分泌治療一致。噁心及肌肉骨骼疼痛等的大多數不良反應均為1級和2級。並未觀察到血液學安全信號，EMERALD兩個治療組的患者均未出現竇性心跳過緩。

關於本公司：

賽生藥業是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，賽生藥業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。秉懷本集團「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。有關本公司的更多資料，請瀏覽www.sciclone.com。

釋義

「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，除非文義另有所指，不包括香港、澳門及台灣
「CDK4/6i」	指	週期蛋白依賴性激酶4及6抑制劑，為用作治療若干類型HR+、HER2-乳腺癌的其中一種藥物；該等藥物通過靶向特定的CDK4/6蛋白，阻斷乳腺癌細胞分裂及繁殖的過程
「ER」	指	雌激素受體，為乳腺癌中最具信息量的生物標誌物之一
「ESR1」	指	雌激素受體1；高ESR1表達與乳腺癌的轉移有關
「HER2」	指	人表皮生長因子受體；一些乳腺癌細胞表面的HER2含量高於正常水平，助其生長
「HR」	指	激素受體，為存在於乳腺細胞上的蛋白；其接收雌激素或孕激素信號並促進細胞生長，包括癌細胞的生長(如其載有該等激素的受體)；HR+乳腺癌細胞的生長通常由ER所驅動
「美國」	指	美利堅合眾國

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，2023年11月7日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事趙宏先生及潘蓉容女士；非執行董事Li Zhenfu先生、Daniel Luzius Vasella博士、Lin Shirley Yi-Hsien女士及王海霞女士；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