

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份內容所產生或因依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：01530)

自願公告

抗VEGF/PD-1雙特異性抗體藥物707注射液 獲國家藥品監督管理局突破性療法認定

本公告由三生制药(「本公司」，連同其附屬公司，統稱(「三生制药」))自願刊發。

三生制药自主研發的抗VEGF/PD-1雙特異性抗體(研發代碼：707注射液)於2025年4月17日獲國家藥品監督管理局納入突破性治療品種，適應症為一綫治療PD-L1表達陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。

707注射液是三生制药基於CLF2專利平台自主開發的靶向VEGF/PD-1雙特異性抗體，目前正於中國開展多項臨床研究，其中一綫治療PD-L1表達陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌已獲國家藥監局藥品審評中心(「CDE」)批准開展III期臨床研究。此外，707注射液正於國內開展聯合化療一綫治療晚期非小細胞肺癌、轉移性結直腸癌及晚期婦科腫瘤等多項II期研究。707注射液的新藥臨床試驗申請亦獲得美國食品藥品監督管理局的批准。

CDE將對納入突破性治療品種的藥品提供政策支持，優先配置資源進行溝通交流，加強指導並促進藥物研發。在提交新藥上市申請時，經評估符合相關條件的，可授予優先審評審批資格，加快藥品上市進程。

概不保證該產品將最終成功商業化。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
三生制药
主席
婁競博士

中國，香港特別行政區
二零二五年四月十七日

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；非執行董事張皎娥女士；以及獨立非執行董事濮天若先生、楊凱蒂女士及黃祖耀先生。