

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份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。



海普瑞

SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.

(深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：9989)

自願公告

完成OREGOVOMAB 3期臨床試驗的首例患者給藥

本公告乃由深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司(「本公司」)自願刊發，以告知本公司股東及潛在投資者有關最新業務發展的資料。

於2020年11月10日，本公司(前稱為Daiichi Sankyo, Ltd.)，是一家於NASDAQ上市的公司，股份代號：078590.K (「OncoQuest Pharmaceuticals」)的子公司OncoQuest Pharmaceuticals, Inc.宣佈，其免疫治療候選藥物OREGOVOMAB的3期臨床試驗已經在美國完成首例患者給藥。這項全球關鍵性試驗預計將招募來自17個國家140個臨床站點的602名患者。

名為FLA-5的3期臨床試驗為一項雙盲、安慰劑對照、多中心的臨床研究，用於對比OREGOVOMAB與安慰劑的安全性及療效，結合標準六週期化療方案(紫杉醇和卡鉑)的特定週期給藥，聯合最佳減積手術切除，用於治療新診斷的晚期上皮性卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌患者。本試驗的輔助組和新輔助組的主要和次要終點分別為無進展生存期及總生存期。

FLA-5試驗正在與Griffiths Biopharmaceuticals及IARC(一個臨床研究機構)合作進行。大中華的臨床試驗與深圳昂瑞生物醫藥技術有限公司(本公司子公司，其為OREGOVOMAB於大中華的商業化許可持有人)合作進行。

於本公告日期，本公司對OncoQuest Pharmaceuticals(一家加拿大私人生物技術公司)約37.8%的股份擁有權益。OncoQuest Pharmaceuticals與Griffiths Biopharmaceuticals正在完成一項涉及OncoQuest Pharmaceuticals所有原大中華免疫資產的資產轉讓交易。於該交易完成後，Griffiths Biopharmaceuticals將以普通股及可轉換債券的形式持有OncoQuest Pharmaceuticals約50.7%的股權。

OREGOVOMAB的詳情

REGOVOMAB 是一種抗CA 125的鼠源單克隆抗體IgG。在一項近期完成的針對97名患者的隨機2期臨床試驗中觀察到，REGOVOMAB 的間接免疫與注入紫杉醇和卡鉑的免疫調節特性相互作用，產生協同臨床效應。在其2期臨床試驗中，使用 REGOVOMAB 治療對無進展生存期和總生存期均顯示出高度臨床意義，2期臨床數據顯示試驗組 OS 為41.8個月，是對照組(12.2個月)的近3.5倍，支持在紫杉醇和卡鉑的結合標準化療中添加 REGOVOMAB。與安慰劑相比，進展和死亡的風險降低了50%以上，且安全性數據顯示，REGOVOMAB 並未增加化療方案的毒性。REGOVOMAB 的臨床及轉化結果分別於Gynecol Oncol (2020 156:523-529)及Clin Cancer Res (2020 69:383-397)發表。

ONCOQUEST PHARMACEUTICALS的資料

Oncoquest Pharmaceuticals 是一家韓國生物製藥公司，專注於癌症免疫療法的開發及商業化。Oncoquest Pharmaceuticals 的科技平台包括一系列針對CA-125、CEA、PSMA和HER2/NEU的腫瘤抗原特異性單克隆免疫球蛋白。該技術平台正通過一項於2020年4月宣佈的資產轉讓交易從 Immunogen 收購。Oncoquest Pharmaceuticals 正在探索這些抗體作為間接免疫劑聯合其他免疫調節藥物或藥物組合的治療潛力，以解決腫瘤學中尚未滿足的醫療需求。

Oncoquest Pharmaceuticals 的主要候選產品為 REGOVOMAB，一種抗CA-125抗體，用於治療卵巢癌。除了現時在第一線卵巢癌的3期試驗外，這種候選藥物目前正於復發性卵巢癌復發環境中的多個2期臨床試驗中進行研究。Oncoquest Pharmaceuticals 的抗 CEA/C1抗體項目已完成針對乳腺癌患者的1期臨床試驗，該項目的開發由與本公司合資企業 Immunogen 牽頭。Oncoquest Pharmaceuticals 的下一代單克隆抗體乃基於加州大學洛杉磯分校、史丹福大學及A*STAR的技術，Immunogen 授權的免疫球蛋白E技術。該等抗原特異性單克隆IgE抗體目前正處於臨床前開發中。

承董事會命
深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司
董事長
李錕

中國，深圳
2020年11月10日

於本公告日期，本公司執行董事為李錕先生、李坦女士、單宇先生及孫暄先生；本公司非執行董事為步海華先生；本公司獨立非執行董事為呂川博士、陳俊發先生及王肇輝先生。