

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佈之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不會就本公佈全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



China Grand Pharmaceutical and Healthcare Holdings Limited

遠大醫藥健康控股有限公司*

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號: 00512)

自願性公告

美國 FDA 批准 COVID-19 疫苗項目 CORVax12 進行 I 期臨床試驗

本公告乃遠大醫藥健康控股有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)之董事會(「董事會」)自願刊發。

董事會欣然公告，本集團在腫瘤免疫領域及 DNA 技術研發平台 OncoSec Medical Incorporated (NASDAQ:ONCS) (「OncoSec」，為本集團的一間聯營公司) 與 Providence Cancer Institute(「Providence」)合作開發，針對新型冠狀病毒病 COVID-19 的 DNA 疫苗 CORVax12 獲得美國食品和藥物管理局(FDA) 的新藥臨床試驗申請(IND)批准並啟動研究者發起的 I 期臨床試驗。該疫苗是目前唯一使用免疫刺激劑來促進對 SARS-CoV-2 病毒免疫反應的 DNA 疫苗，旨在作為預防性疫苗預防 COVID-19。

CORVax12 疫苗結合了 OncoSec 專有的 TAVO™ 電穿孔基因遞送技術平台和美國國家過敏和傳染病研究所(NIAID)授權針對 COVID-19 病毒的可編碼 DNA 穩定三聚物 SARS-CoV-2 刺突蛋白(S 蛋白)，體現了 TAVO™ 技術平台的優勢和可擴展性。通過電轉方式引入 S 蛋白和白介素 12(IL-12)編碼序列，誘導人體免疫系統產生能夠結合 SARS-CoV-2 的中和抗體，該疫苗的 IL-12 可有效限制 T 細胞衰竭，促使體內 T 細胞產生更強的抗病毒反應，使接受 CORVax12 疫苗的受試者可能產生更強的抗病毒 T 細胞應答，從而達到更好的疫苗免疫應答。

根據臨床試驗方案，Providence 將組織開展 CORVax12 針對 COVID-19 的開放性 I 期臨床研究以評估可編碼 S 蛋白的序列單獨使用或與 IL-12 聯合使用的安全性和免疫原性。

CORVax12 疫苗的研發將進一步優化 TAVO™ 平台對現有疫苗和候選疫苗的免疫反應，評估 IL-12 加入 S 蛋白能否促進疫苗免疫應答且優於單獨使用 S 蛋白，並建立對後續 COVID-19 病毒變種的免疫驅動。

根據於二零一九年十月，由本公司之直接全資擁有附屬公司弘年發展有限公司與 OncoSec 訂立的授權協議，本集團擁有 OncoSec 所有開發項目於中國及三十八個亞洲其他地區的獨家商業化權利，而本集團將會根據臨床研究進展情況適時啟動項目的國內引進工作。

作為本集團在腫瘤免疫治療領域和 DNA 技術研發平台，OncoSec 其他在研項目進展順利，其核心產品 TAVO™ 與 KEYTRUDA®(可瑞達，通用名：pembrolizumab，帕博利珠單抗)聯合治療抗 PD-1 檢查點耐藥轉移性黑色素瘤的最新的臨床試驗數據顯示客觀緩解率(ORR)為 41%，並計劃向 FDA 申請加速審批流程。其餘 TAVO™ 聯合治療三陰乳腺癌、鱗狀細胞癌等其他項目的臨床試驗亦在同步有序推進。

警告

上述產品尚處於研發階段，是否能夠獲批上市進行生產銷售受多種因素影響，具有不確定性。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司證券時務請小心謹慎。

註：於本公告中，機構及產品之中文譯名為非官方翻譯，僅為作展示用途。

承董事會命
遠大醫藥健康控股有限公司
主席
劉程煒

香港，二零二零年十一月三日

於本公告日期，董事會由四名執行董事劉程煒先生、胡鉞先生、邵岩博士及牛戰旗博士，及三名獨立非執行董事蘇彩雲女士、裴更博士及胡野碧先生組成。

*僅供識別