



**SillaJen 公司与李氏大药厂联合宣布，已获得国家食品药品监督管理局批准，
即将启动用于治疗肝癌的溶瘤免疫药品 Pexa-Vec 的 3 期临床试验**

**--中国食品药品监督管理局首次通过公开论坛批准 SillaJen 临床试验，
旨在提高药品审批流程透明度—**

2017 年 7 月 24 日，韩国首尔，加州旧金山，香港讯 -- SillaJen 公司 (科斯达克股票代码：215600) 是一家临床阶段的生物科技公司，致力于研发癌症溶瘤免疫治疗产品。李氏大药厂控股有限公司 (香港证交所股票代码：0950) 是一家以研究为主导的生物制药公司。两家公司近日联合宣布，经中国食品药品监督管理局 (CFDA) 批准 (批准文号：2017L04441) ，用于治疗晚期肝癌的溶瘤免疫药品 Pexa-Vec (原名 JX-594) 即将开展三期临床试验，即 PHOCUS 研究项目。SillaJen 和李氏大药厂参与了于今年早些时候举行的国家食品药品监督管理局药品审评中心顾问委员会首次有关获得上述批准的会议。会议旨在提高中国药品发展流程的透明度。会议结束后，经过委员会投票，顾问委员会主席宣布批准在中国进行上述临床试验。

PHOCUS 试验是一项全球性三期研究，以尚未接受过系统性癌症治疗的患者为目标。患者被随机分为两个治疗小组：一组在接受 Pexa-Vec 治疗之后服用索拉非尼 (sorafenib) ，另一组则只接受索拉非尼治疗。这项随机研究将在北美、亚洲、澳洲、欧洲以及新近加入的中国开展。研究的主要目的在于确定接受 Pexa-Vec 治疗和后续索拉非尼治疗的患者与仅服用索拉非尼的患者的整体存活期。如欲了解有关试验的详细信息，请浏览：<http://www.pexavetrials.com/>。

SillaJen 行政总裁 Eun Sang Moon 博士表示：「这个批准令人兴奋，也为 Pexa-Vec 项目的重要里程碑。我们深知，中国肝癌患者的治疗需求远远不能得到满足，我们衷心希望能够在未来几年为这些患者提供 Pexa-Vec 疗法。」

李氏大药厂行政总裁李小羿博士说：「我们很高兴中国国家食品药品监督管理局药品审评中心批准了三期 IND 申请，我们期待着在中国开展 PHOCUS 试验。这是 Pexa-Vec 开发历史上的重要里程碑，也是我们与 SillaJen 团队紧密合作的成果。」

Pexa-Vec 临床开发计划与 SOLVE 平台

Pexa-Vec 是 SillaJen 专有 SOLVE™ (选择性溶瘤牛痘工程) 平台最先进的候选产品。作为全球疫苗接种计划的一部分，Pexa-Vec 的牛痘菌株骨架已被安全地用于数百万人口。由于一种常见的癌细胞遗传缺陷，这种菌株能够天然靶向癌细胞；Pexa-Vec 删除其胸苷激酶 (TK) 基因，以增强这种特性，使其依赖于在癌细胞中具有持续高表达水平的 TK 细胞。Pexa-Vec 也用于表达免疫原性 GM-CSF 蛋白。GM-CSF 补充了候选产品的癌细胞溶菌功能，触发一系列事件导致肿瘤坏死、肿瘤脉管系统崩溃，并引发持续抗肿瘤免疫攻击。

关于 SillaJen 的 Pexa-Vec 区域合作伙伴

关于 Transgene

Transgene 公司 (泛欧证券交易所股票代码：TNG) 隶属于梅里埃研究所 (InstitutMérieux) ，是一家公开上市的法国生物制药公司，专注于发现及研发靶向免疫药物，用于治疗癌症和传染病。Transgenes 公司开发项目利用病毒载体技术，旨在间接或直接杀死感染细胞或癌细胞。公司正在开展两项重要临床阶段项目：TG4010，用于治疗非小细胞肺癌；以及 Pexa-Vec，用于治疗肝癌。公司还在开展其他临床与临床前开发项目。Transgene 公司总部位于法国斯特拉斯堡 (Strasbourg) ，在里昂开展业务，在中国和美国设有附属办事处。有关 Transgene 的详细信息，请浏览 www.transgene.fr 。

关于李氏大药厂

李氏大药厂是一家以研究为主导的生物制药之香港上市公司，在中国制药行业经营超过20年。集团在药品研发、制造、销售及市场推广方面已全面整合并拥有稳固的基础。集团已经与超过20家国际企业建立了广泛的合作关系，目前有15种产品于市场上销售。李氏大药厂的业务主要集中于以下多个疾病领域，包括心血管科、肿瘤科、妇科、皮肤科及眼科。透过内部研发及与美国、欧洲及日本公司的合作，李氏大药厂的研发项目研制了40种有助抵抗肝癌和肺动脉高血压等疾病的产品。李氏大药厂致力于成为亚洲成功的生物制药集团，提供创新产品以对抗疾病，改善患者健康以及生活质素。有关公司更多详情，请浏览李氏大药厂网站www.leespharm.com 。

关于SillaJen

SillaJen 是一家总部位于韩国釜山的生物技术公司，在韩国首尔、加州旧金山设有附属办事处。公司专注利用 SOLVETM 平台研发溶瘤免疫治疗产品并实现其商业化，包括其主要产品 Pexa-Vec，该产品目前正在开展晚期原发性肝癌 3 期试验。有关 SillaJen 的详细信息，请浏览 www.sillajen.com 。

安全港声明

本新闻稿中除历史财务信息以外的陈述可能包含涉及风险和不确定性的前瞻性声明，这些声明可能导致实际结果与预期结果不同。李氏大药厂向香港证券交易所主板提交的《招股说明书》详细说明了有可能影响李氏大药厂财务状况及经营业绩的风险因素。

SillaJen 联系人：

JaeHyun Kim
SillaJen Public Relations Department, Seoul
+82-2-368-2643
jhkim@kr.sillajen.com

Jennifer Williams
Cook Williams Communications, Inc.
360-668-3701
jennifer@cwcomm.org

李氏大药厂联系人：

Vivian Fung
+852-2314-1282
info@leespharm.com