



SillaJen 与李氏大药厂宣布首例患者入组中国 用于肝癌的溶瘤性免疫治疗药物 Pexa-Vec 三期 PHOCUS 临床试验

韩国首尔，加州旧金山，中国香港讯 - 2018 年 9 月 4 日 - SillaJen, Inc.（科斯达克股票代码：215600），一家专注于开发用于癌症的溶瘤免疫治疗药品的临床阶段生物治疗公司，与李氏大药厂控股有限公司联合宣布，在中国招募的首例患者已进入用于晚期肝癌的溶瘤性免疫治疗药物 Pexa-Vec（原名 JX-594）三期 PHOCUS 临床试验。

PHOCUS 试验设计在全球招募 600 例既往未接受全身性治疗的癌症患者，他们将被随机分配到两个治疗组中的一组，这两组中有一组接受 Pexa-Vec，然后接受索拉非尼治疗，另一组单纯接受索拉非尼治疗。这项随机化研究目前正在全球约 86 家研究中心展开，包括北美、亚洲、澳大利亚、新西兰和欧洲。该研究的主要目的是确定 Pexa-Vec 治疗后单独使用索拉非尼治疗的患者的总体生存率。次要目标包括安全性以及两组间肿瘤应答评估，其中测量如下终点：至进展时间、无进展生存期、总体缓解率和疾病控制率。如欲了解有关试用的更多信息，请访问：<http://www.pexavectrials.com/>。

“在中国，每年有超过 460,000 名患者被诊断为肝癌，结合我们所见到的 Pexa-Vec 对于肝癌患者人群的承诺，我们很高兴在中国招募到首例患者参与这项研究。”李氏大药厂行政总裁李小羿博士表示。

“作为一名每年治疗许多肝癌患者的医生，我了解这些亚洲乃至全球患者的医疗需求远未得到满足，”南京八一医院副院长，PHOCUS 试验的中国首席研究者 Shukui Qin 医师表示。“我期待在我的患者身上评估这种潜在的治疗方案。”

“当前，PHOCUS 试验正在全球 10 个国家积极招募患者，”PHOCUS 研究全球主要研究者 Dr. Ghassan Abou-Alfa 表示。“我们非常清楚中国肝癌患者的需求未得到满足，我们真诚希望能够在未来几年内为这些患者提供 Pexa-Vec。”

关于 Pexa-Vec 和 SOLVE™ 平台

Pexa-Vec 是 SillaJen 的专利性 SOLVE™（选择性溶瘤疫苗工程）平台最先进的候选药品。作为全球疫苗接种计划的一部分，Pexa-Vec 的痘病毒株构架已安全用于数百万人用，迄今为止已有 300 多例癌症患者接受了 Pexa-Vec 治疗。Pexa-Vec 通过删除胸苷激酶（TK）基因的工程设计而靶向作用于癌细胞中常见的遗传缺陷，从而使得 Pexa-Vec 依赖于在癌细胞中持续高水平表达的细胞 TK。Pexa-Vec 还通过工程设计用于表达 GM-CSF 蛋白。GM-CSF 是癌细胞裂解候选药品的补充，通过引起事件级联，最终导致肿瘤坏死、肿瘤脉管系统闭合和持续的抗肿瘤免疫攻击。已经证明 Pexa-Vec 通过瘤内给药以及通过静脉内全身性给药都能发挥其疗效。

Pexastimogene devacirepvec (Pexa-Vec) 目前正通过一项晚期原发性肝癌的三期临床试验进行评估，更多信息请见：<http://www.pexavectrials.com>。

关于 SillaJen 的 Pexa-Vec 地区合作伙伴

关于 Transgene

Transgene (Euronext: TNG) 属于 Institut Mérieux, 是一家公开上市的法国生物技术公司, 专注于设计和开发用于癌症和感染性疾病治疗的靶向免疫治疗药物。Transgene 的计划是利用病毒载体技术, 目的是间接或直接杀死感染性或癌性细胞。公司的主要临床期计划包括: TG4010 是一种针对非小细胞肺癌的治疗性疫苗, Pexa-Vec 是一种针对肝癌的溶瘤病毒, TG4001 是一种针对 HPV 阳性头颈部癌症的治疗性疫苗。该公司还有其他几个临床开发项目, 包括 TG1050 (慢性乙型肝炎) 和 TG6002 (实体瘤)。凭借其专利性的 Invir.IO™, Transgene 凭借其在病毒载体工程方面的专业知识, 设计出新一代多功能溶瘤病毒。有关 SillaJen 的更多信息, 请见 www.transgene.fr

关于李氏大药厂

李氏大药厂控股有限公司是一家以研究为主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。集团在药品发展、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 17 种产品于市场上销售。李氏大药厂主要集中在以下多个疾病领域, 包括心血管、肿瘤学、妇科学、皮肤医学及眼科学。透过内部研发及与美国、欧洲及日本公司的合作, 李氏大药厂的研究发展项目研制了超过 50 种包括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, 以及改善身体及生活质素。有关李氏大药厂的更多信息, 请见 www.leespharm.com

关于 SillaJen

SillaJen, Inc 是一家总部位于韩国釜山的韩国生物技术公司, 在韩国首尔和加利福尼亚州旧金山设有办事处。该公司致力于使用 SOLVE™ 平台开发溶瘤免疫治疗产品并使其商业化, 包括其主要产品 Pexa-Vec, 该产品目前正处于治疗晚期原发性肝癌的 3 期试验阶段。有关 SillaJen 的更多信息, 请见 www.sillajen.com.

SillaJen 免责声明:

本新闻稿包含一些前瞻性陈述, 其中包括与公司财务状况、经营业绩、市场地位、产品开发和业务战略目标、计划和预测有关的陈述。这些前瞻性陈述是基于当前预期, 涉及一些固有的风险和不确定因素, 包括可能延迟、转移或改变其中任何一项的因素, 并可能导致实际结局和结果与当前预期有实质性差异。我们对于前瞻性陈述不做任何保证, 而实际结果可能与此类陈述间有重大差异。本新闻稿中的信息仅在本新闻稿发布之日提供, 除了法律规定, SillaJen 没有因新信息、未来事件或其他原因而更新本新闻稿中包含的任何前瞻性陈述的义务。

李氏大药厂安全港声明:

李氏大药厂过去、历史以及过往的业绩与成果不得用作李氏大药厂未来业绩的担保。本新闻稿可能含有涉及风险和不确定性的前瞻性声明与观点。实际结果可能与此类前瞻性声明与观点所表达的期望具有显著差别。李氏大药厂及其董事、员工或代理: (a) 不承担纠正或更新本新闻稿前

瞻性声明或观点的任何义务；以及（b）如前瞻性声明或观点未能实现，或被证实为错误，亦不承担任何义务。

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

Lee's Pharma 联系人：

Vivian Fung
药品注册经理
+852-23141282
info@leespharm.com