



即时发布

2018/1/29 Monday

中国肿瘤医疗有限公司 (CHINA ONCOLOGY FOCUS) 获得中国药监批准， 开展 SORRENTO 公司抗 PD-L1 单克隆抗体的三种癌症适应症临床试验

香港/美国圣地牙哥，2018年1月29日—李氏大药厂与 Sorrento Therapeutics 公司于2018年1月29日宣布，中国当局已批准中国肿瘤医疗有限公司（COF，李氏大药厂控股有限公司附属公司，香港股票代码：0950.HK）开展 ZKAB001 临床试验。ZKAB001 是一种抗 PD-L1 单克隆抗体，由 Sorrento Therapeutics 公司在大中华地区为 COF 提供独家授权。

试验中心包括：

1. 北京肿瘤医院
2. 中国医学科学院肿瘤医院
3. 武汉协和医院
4. 上海第六人民医院

预期试验将使用 3 + 3 设计进行 5 毫克/千克、10 毫克/千克和 15 毫克/千克给药方案。确定最大耐受剂量（MTD）后，预计将为扩展 1 期方案招募更多患者。上述研究将于 2019 年底前获得临床数据；如果研究结果乐观，可促使该抗体在三期研究计划敲定之前获得条件性的批准。

COF 首席执行官兼执行董事李小羿博士表示：“我们高兴地宣布，抗 PD-L1 抗体 ZKAB001 的新药研究申请（IND）已获得批准。这次获批再次证实，COF 继续致力于为中国市场提供有效的新型免疫肿瘤疗法，以解决远远未得到满足的肿瘤治疗需求。在 IND 申请以及中国食品药品监督管理局对 IND 进行详细审查的过程中，COF 与 Sorrento 团队密切高效合作。在中国抗 PD-L1 治疗的大环境下，相信我们的项目将为免疫检查点抑制剂的第一波发展推波助澜。在成功的临床前数据支持下，我们对评估免疫治疗方案、解决大中华地区癌症患者远未得到满足的医疗需求充满信心。以高效而成功的首次合作为基础，我们期待着进一步扩展与 Sorrento 公司的合作关系。

我们相信，COF 在使用全合成人源抗体库 G-MAB™为大中华市场开发癌症治疗药物方面取得的进展能够证实，Sorrento 公司综合型免疫肿瘤平台技术以及近年来收购和开发的产品都具有重要价值。目前我们自己的内部资源集中用于开发 CAR-T 平台和项目；但我们认为，我们在与多家战略合

作伙伴的合作项目和其他治疗资产的对外许可方面已取得了成功。COF 成功开发 ZKAB001，将为 Sorrento 公司带来里程碑式的成就和版税收入。”

关于 ZKAB001（抗 PD-L1 单克隆抗体）

ZKAB001 是一种全长人源抗 PD-L1 单克隆抗体（mAb），一种免疫检查点抑制剂。mAb 能够阻断 PD-L1 蛋白与其受体 PD-1 的相互作用，然后抑制 PD-1 / PDL1 信号对 T 细胞的抑制作用，并增强 T 细胞对肿瘤的杀伤作用。该抗体还能通过传统的抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用（ADCC）吸引自然杀伤（NK）细胞和其它针对肿瘤的效应细胞来杀死癌细胞，从而进一步增强抗体的抗肿瘤作用。COF 于 2014 年第四季度获得 Sorrento Therapeutics 公司（SRNE）的许可。

关于 Sorrento Therapeutics 公司

Sorrento 是一家以抗体为中心的临床阶段生物制药公司，目前正在开发新型治疗方法，旨在将恶性肿瘤转变为可管理和可能治愈的疾病。Sorrento 公司通过大规模免疫肿瘤平台实现多模多重作用癌症治疗方法，包括全长人源抗体（“G-MAB™库”）、临床阶段免疫细胞疗法（“CAR-T”）、细胞内靶向抗体（“iTAb”）、抗体 - 药物偶联剂（“ADC”）和临床阶段溶瘤病毒（“Seprehvir”）等重要资产。

Sorrento 正在推出首种（TRPV1 激动剂）非阿片类止痛小分子药品树脂毒素 Resiniferatoxin（“RTX”）和 ZTlido，再次证实了公司为癌症患者研发治疗技术以提高生活质量的承诺。树脂毒素正在完成针对癌症晚期患者的 1b 期试验。ZTlido 在重新提交 NDA 之后正在接受监管审查。

有关详细信息，请登录 www.sorrentotherapeutics.com

关于中国肿瘤医疗有限公司（COF）

COF 是李氏大药厂控股有限公司附属公司，是一家专门从事肿瘤疾病治疗的药物开发公司。COF 目前正在开发三种产品，即 PD-L1、TG02 和葡磷酰胺（Glufosfamide）。PD-L1 是针对程序性细胞死亡 1 配体 1 的人源单克隆抗体，能够帮助癌症患者自身免疫系统对抗疾病。TG02 是一种特殊口服多激酶抑制剂，其开发将首先注重胶质母细胞瘤和肝细胞癌的治疗。葡磷酰胺是第三代烷化剂，用于提高特异性和肿瘤摄取，能够降低全身毒性和副作用。目前该产品正在进行重要的三期国际随机试验评估，用于胰腺癌患者的二线治疗。预计将于 2018 年上半年启动中国部分的试验。

关于李氏大药厂控股有限公司(“李氏大药厂”)

李氏大药厂控股公司是一家以研究型生物制药公司，在香港上市，已在中国制药业耕耘二十余载。公司将药品研发、临床开发、监管、制造、销售及营销基础设施与全球发展视角相结合，目前在中国销售 15 种产品。李氏大药厂注重多个治疗领域，如心血管疾病和传染病、皮肤病、肿瘤、妇科疾病、眼科疾病等。公司旗下有 30 多种产品处于不同研发阶段，包括内部研发产品以及收购美国、欧洲和日本公司许可与分销权的产品。李氏大药厂立志成为成功的亚洲生物制药公司，为患者提供对抗疾病、改进健康与生活质量的创新产品。欲知详情，请登录 <http://www.leespharm.com>。

前瞻性声明

本新闻稿包含《1995年私人证券诉讼改革法案》第21E节“安全港条款”规定的与 Sorrento Therapeutics 公司有关的前瞻性声明，且存在可能导致实际结果与预期结果大不相同的风险和不确定性因素。前瞻性声明包括：有关 ZKAB001 开发和前景的陈述；Sorrento 公司产品与技术（包括其抗体产品和技术）；Sorrento 能否利用其员工、子公司、附属公司和合作伙伴的专业知识帮助公司实施战略；ZKAB001 临床试验数据结果；Sorrento 公司并购与许可战略；Sorrento 及其合作伙伴加速诊所引导计划发展的能力；以及对 Sorrento 及其子公司技术和候选产品的期望。可能导致实际结果与前瞻性声明出现重要及不利差异的风险和不确定性因素包括但不限于：与 Sorrento 及其子公司和合作伙伴的技术与前景有关的风险；ZKAB001 可能无法满足临床研究的任何或全部终点的风险，以及此类研究产生的任何数据可能不支持监管机构提交或批准标准的风险；与寻求监管批准和进行临床试验有关的风险；Sorrento 公司截至 2016 年 12 月 31 日的年度 10-K 表年报以及其后提交给证券交易委员会的 10-Q 表季度报告中描述的其他事项，包括这些文件列出的风险因素。请投资者注意：请不要过分依赖上述前瞻性声明，这些声明仅截止本新闻稿发布之日有效，除非法律要求，否则我们不承担更新本新闻稿任何前瞻性声明的义务。

媒体与投资者关系

COF 联系人：李小弈博士（首席执行官）

电话：852.2314 1282

电邮：info@leespharm.com

网站：<http://www.leespharm.com>

Sorrento 联系信息：Alexis Nahama, DVM（公司发展副总裁）

电话：1.858.203.4120

电邮：mediarelations@sorrentotherapeutics.com

网站：www.sorrentotherapeutics.com

###

Sorrento® 与 Sorrento 标志为 Sorrento Therapeutics 公司注册商标。

ZTlido™ 与 G-MAB™ 分别为 Scilex Pharmaceuticals 公司和 Sorrento 公司商标。

Seprehvir® 为 Virttu Biologics 有限公司注册标志，该公司为 TNK Therapeutics 公司全资子公司，也是 Sorrento Therapeutics 公司集团公司成员。

所有其他商标是其各自所有人的资产。

© 2018 Sorrento Therapeutics 公司，保留所有权利。