

针对肿瘤化疗相关性血小板减少症（CIT）
的靶向药物SCB-219M I 期临床初步数据

2023年12月29日

免责声明

本新闻稿包含了与我们和我们的子公司有关的若干前瞻性陈述和信息，乃基于我们管理层的信念，所作假设以及基于目前其可获得的信息而做出。当使用“旨在”、“预计”、“相信”、“可能会”、“估计”、“预期”、“展望未来”、“拟”、“可能”、“也许”、“应当”、“计划”、“潜在”、“预估”、“预测”、“寻求”、“应该”、“将”、“会”等词语以及这些词语的否定形式和其他类似表达，若涉及我们或我们的管理层，旨在识别前瞻性陈述。

前瞻性声明是基于我们目前对我们业务、经济和其他未来状况的预期和假设。我们概不保证该等预期和假设将被证实。由于前瞻性陈述涉及未来情形，其受制于难以预测的固有不确定性、风险和情况变更。我们的业绩可能与前瞻性陈述所设想的结果有重大不同。它们既不是对过往事实的陈述，也不是对未来表现的担保或保证。因此，我们提醒您不要过度依赖任何该等前瞻性陈述。我们在本文中所作的任何前瞻性陈述仅为截至其提出之日的意见。可能导致我们实际业绩有所出入的因素或事件可能不时出现，而我们不可能预测所有这些因素或事件。根据适用法律、规则和法规的要求，我们不承担任何由于新信息、未来事件或其他原因而更新任何前瞻性陈述的义务。本警示声明适用于本文件所载的所有前瞻性陈述。

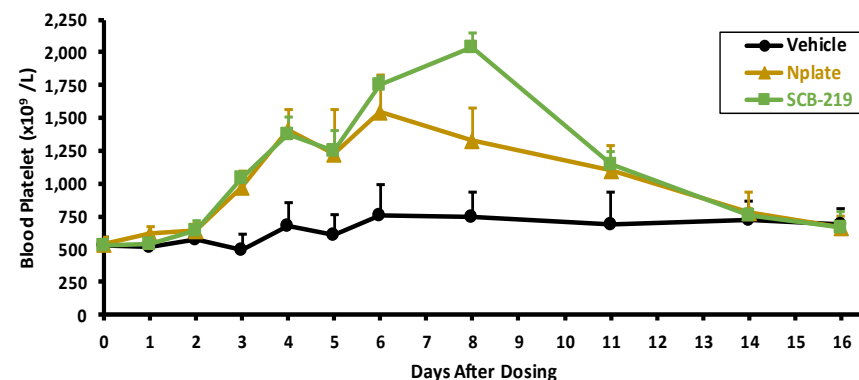
SCB-219M (TPO模肽双特异-Fc融合蛋白)

- ✓ SCB-219M是一种创新型融合蛋白 (TPO模肽双特异-Fc) 靶向药物, 正处于 I 期临床试验评估
- ✓ 初步目标适应症: 针对肿瘤化疗相关性血小板减少症 (CIT)

与目前在中国已上市的基于天然TPO疗法相比,
拥有潜在差异化优势

- ✓ **强劲及持久的疗效:** SCB-219M或可克服天然TPO疗法因抗药性抗体 (ADA)导致的疗效降低的缺陷
- ✓ **更便捷的给药方式:** 与基于天然TPO疗法及Nplate (罗米司亭) 相比, SCB-219M更长的半衰期使其能实现与化疗疗程同步给药, 对患者来说更便捷
- ✓ **重磅市场潜力:** 2022年, 中国基于天然TPO的疗法 (TPIAO) 的产品销售超过人民币30亿元
- ✓ 将评估SCB-219M在中国和全球范围内通过开发及商业化合作来创造价值的近期机会

SD大鼠模型的血液血小板水平

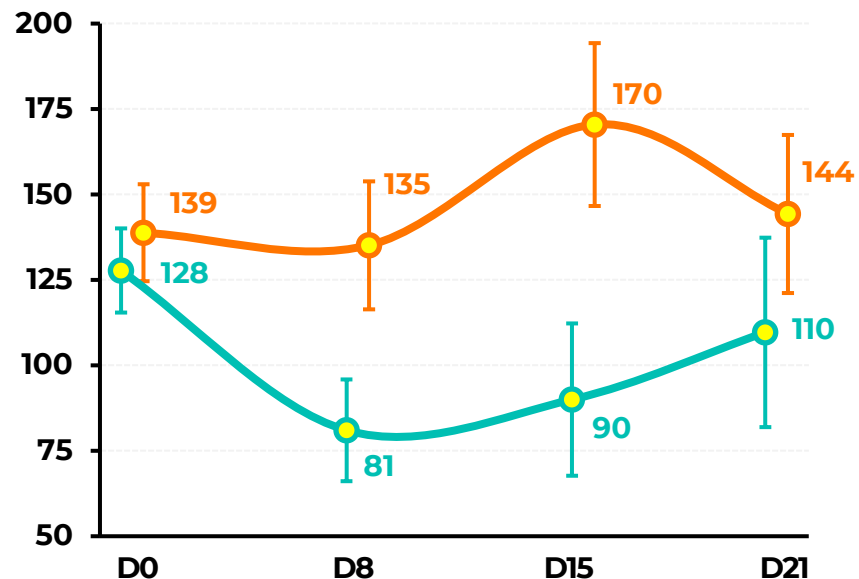


2023年12月公布的针对肿瘤化疗相关性血小板减少症 (CIT) I 期临床试验数据解读

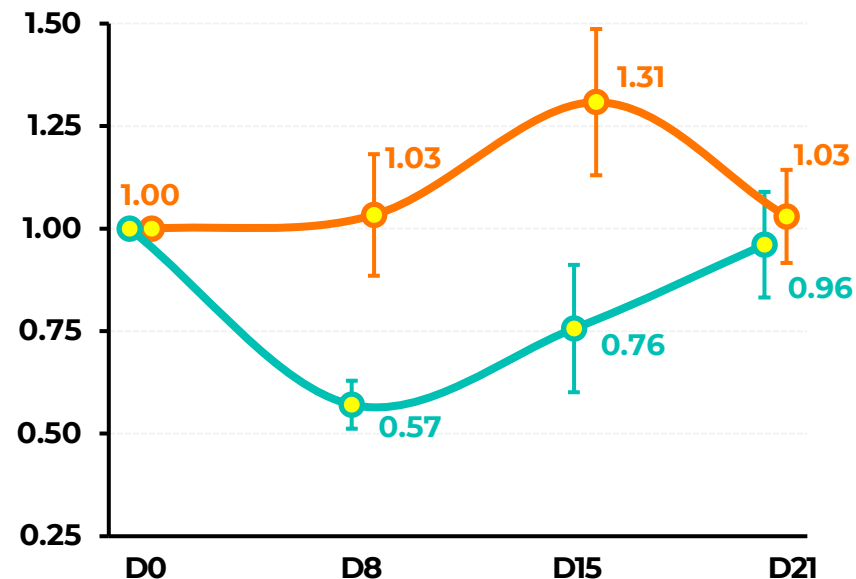
I 期临床试验初步数据：有效性

- ✓ 化疗（第0天）+ 单次给药 SCB-219M（第1天）后，观察到CIT患者的血小板计数维持原水平/显著恢复
- ✗ 与单纯化疗（不含 SCB-219M 给药）相比，血小板计数较基线下降了大于40%（同批患者入组该临床试验前）

血小板计数 ($\times 10^9/L$)



Δ 血小板计数 (与基线相比)

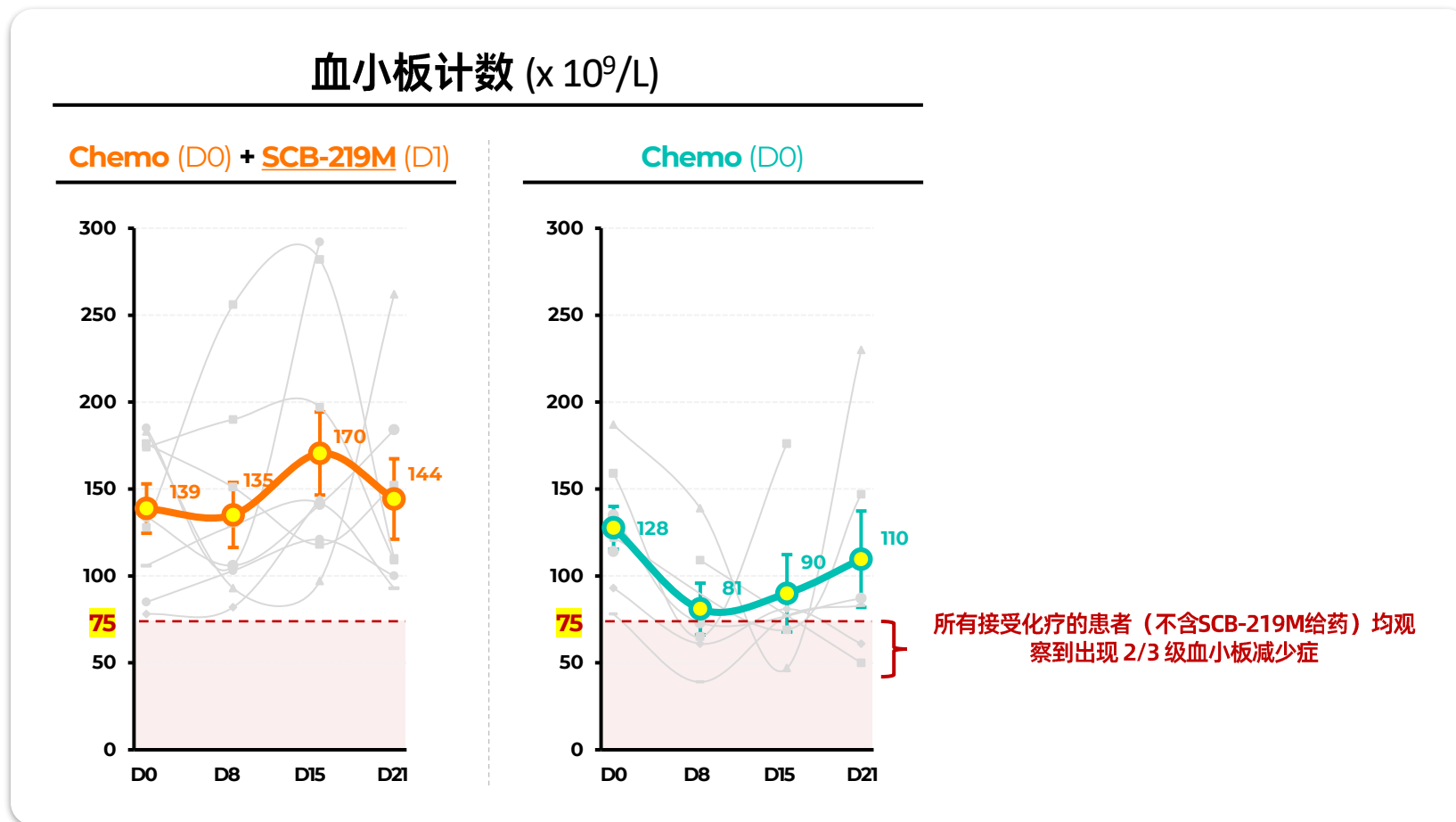


—●— Chemo (D0) + SCB-219M (D1)
—●— Chemo (D0)

注：在评估SCB-219M的I期临床试验中，9名CIT患者给药后初步数据（数据非最终结果，可能有变化）。第0天（D0）开始化疗程序，第1天（D1）皮下注射SCB-219M。显示的是平均值 \pm 标准误差（SE）（如有）。

I 期临床试验初步数据：有效性

- ✓ 所有入组的CIT患者接受化疗（第0天）+ 单次皮下注射 SCB-219M（第1天），1周后均观察到血小板计数仍大于 $75 \times 10^9/L$ ，且疗效保持至少3周
- ✗ 相比之下，在参加该临床试验前，同批肿瘤患者在接受单纯化疗后（不含SCB-219M给药），血小板计数在一至三周内均降至小于 $75 \times 10^9/L$ （即2级或3级血小板减少症）



注：在评估SCB-219M的I期临床试验中，9名CIT患者给药后的初步数据（数据非最终结果，可能有变化）。第0天（D0）开始化疗疗程，第1天（D1）皮下注射SCB-219M。显示的是平均值 \pm 标准误差（SE）（如有）。灰线代表其他个别肿瘤化疗相关性血小板减少症（CIT）患者。

I 期临床试验初步数据：总结

初步数据显示出持久疗效 & PK 数据

- ✓ 初步数据显示出SCB-219M持久疗效 & PK 数据，使其可潜在支持 ≥ 2 周的给药间隔
- ✓ 如研究结果进一步被验证，这样可能能够配合化疗疗程实现SCB-219M同步给药（一个化疗周期通常为2-3周），这样保证疗效的同时给予肿瘤患者更大的便利
 - 中国目前治疗 CIT 的标准生物疗法需要每天注射给药⁽¹⁾，而在全球目前治疗 CIT 的标准生物疗法需要每周注射给药⁽²⁾

安全性数据

- ✓ 迄今为止，据观察到的临床数据显示，SCB-219M 具有良好的安全性和耐受性
- ✓ 没有观察到任何严重不良事件 (SAEs)
- ✓ 没有观察到剂量限制性毒性 (DLT)

计划于 2024 年启动 I b 期临床试验，评估 SCB-219M 在CIT 和肿瘤治疗引起的血小板减少症 (CTIT) 患者中重复给药的情况

注：在评估SCB-219M的I期临床试验中，9名肿瘤患者给药后的初步研究结果（数据非最终结果，可能会有变化）。
(1) TPIAO (3SBio; <https://vpk.39.net/666055/manual>).
(2) Nplate; romiplostim (<https://doi.org/10.3324/haematol.2020.251900>; <https://doi.org/10.1200/JCO.18.01931>).

谢谢!