

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告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED 中國生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

網站：[www.sinobiopharm.com](http://www.sinobiopharm.com)

(股份編號：1177)

### 自願公告

### 鹽酸安羅替尼膠囊聯合貝莫蘇拜單抗注射液一線治療晚期腎細胞癌III期研究數據 在ESMO 2024公佈

中國生物製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)宣佈，本集團研發的1類創新藥鹽酸安羅替尼膠囊聯合貝莫蘇拜單抗注射液已在2024年歐洲腫瘤內科學會年會(ESMO 2024)以小型口頭報告(Mini Oral)的形式公佈了III期臨床(ETER100)最新研究成果，用於晚期腎細胞癌(RCC)一線治療：中位無進展生存期(PFS)為18.96個月，客觀緩解率(ORR)為71.6%，總生存期(OS)呈獲益趨勢。

ETER100 (NCT04523272)是一項隨機、開放、陽性藥物平行對照、多中心的III期臨床研究，旨在評估安羅替尼聯合貝莫蘇拜單抗對比舒尼替尼一線治療晚期不可切除或轉移性腎細胞癌的有效性和安全性。最新研究數據顯示，安羅替尼聯合貝莫蘇拜單抗組對比舒尼替尼組的中位PFS為18.96個月 vs. 9.76個月(HR 0.53, 95% CI 0.42-0.67,  $p < 0.0001$ )，ORR為71.6% vs. 25.1%，中位OS尚未達到。

腎癌是泌尿系統最常見的惡性腫瘤之一，其中，腎細胞癌佔腎臟惡性腫瘤的80%~90%<sup>1</sup>。據統計，2022年中國腎癌新發病例和死亡病例分別約為7.7萬例和4.6萬例<sup>2</sup>。約20-30%的腎癌患者在初診時已出現局部或遠處轉移<sup>3-5</sup>，對於原發性非轉移的腎細胞癌患者，即使接受治癒性為目的的腎切除術，仍然會有約20%的患者5年內出現復發或轉移<sup>6-10</sup>。安羅替尼聯合貝莫蘇拜單抗有望延長腎細胞癌患者的生存獲益，有望成為晚期腎細胞癌新的一線標準治療方案。

2024年8月，安羅替尼聯合貝莫蘇拜單抗用於一線治療晚期不可切除或轉移性腎細胞癌的新適應症上市申請已獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)受理。這是鹽酸安羅替尼膠囊申報上市第八個適應症，也是貝莫蘇拜單抗注射液申報上市的第三個適應症。

腫瘤是本集團戰略發展的四大重點治療領域之一，隨著本集團不斷加強創新研發投入，創新成果正不斷顯現。未來，本集團將繼續以未被滿足的臨床需求為導向，不斷開拓創新，為更多癌症患者帶來福音。

資料來源：

- [1] 中華人民共和國國家衛生健康委員會.《腎細胞癌診療指南(2022年版)》. 2022。
- [2] Xia C, Dong X, Li H, et al. Cancer statistics in China and United States, 2022: profiles, trends, and determinants. Chin Med J (Engl) 2022;135:584-90。
- [3] Gandaglia G, et al. Can Urol Assoc J. 8(7-8):247-252。
- [4] Ljungberg B, et al. Eur Urol. 2015 May;67(5):913-24。
- [5] Sun M, et al. Eur Urol. 2011 Jan;59(1):135-41。
- [6] Dabestani S, et al. World J Urol. 2016 Aug;34(8):1081-6。
- [7] Rabinovitch RA, et al. J Clin Oncol. 1994 Jan;12(1):206-12。
- [8] Sandock DS, et al. J Urol. 1995 Jul;154(1):28-31。
- [9] Motzer RJ, et al. N Engl J Med. 2007 Jan 11;356(2):115-24。
- [10] Motzer RJ, et al. J Clin Oncol. 2009 Aug 1;27(22):3584-90。

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，2024年9月16日

於本公告日期，本公司董事會包括六位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生及田舟山先生，以及五位獨立非執行董事，即陸正飛先生、李大魁先生、魯紅女士、張魯夫先生及李國棟醫生。