

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分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。

本公告所作出的前瞻性陳述僅與本公告作出該等陳述當日的事件或資料有關。除法律規定外，於作出前瞻性陳述當日之後，無論是否出現新資料、未來事件或其他情況，本公司並無責任更新或公開修改任何該等陳述，或反映預料之外的事件。閣下請完整閱讀本公告，並理解本公司的實際未來業績或表現可能與本公司預期有重大差異。本公告中有關本公司及／或其任何董事的意向的陳述或提述乃於本公告日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。

## 东曜药业

**TOT BIOPHARM International Company Limited**

**東曜藥業股份有限公司**

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：1875)

### 自願性公告

#### 國家藥品監督管理局受理貝伐珠單抗注射液 (TAB008，安維汀®的生物類似藥)的新藥上市申請

本公告由東曜藥業股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務發展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團自主研發的抗體藥物TAB008在中華人民共和國(「中國」，僅就本公告而言，不包括香港、澳門和台灣)的新藥上市申請(「本次NDA」)已經獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)受理。TAB008是以商品名稱「安維汀®(Avastin®)」在中國出售的貝伐珠單抗注射液之生物類似藥，是本公司核心產品之一。本集團擬使用「朴欣汀®(Pusintin®)」作為TAB008的商品名稱。

貝伐珠單抗作為有效的癌症治療藥物在中國存在巨大的市場需求，預期TAB008的上市能夠給更多的中國癌症患者提供安全、有效且經濟的替代藥物。

本次NDA主要基於TAB008以安維汀<sup>®</sup>為對照的兩項臨床研究(「兩項研究」)所得臨床數據，即在健康受試者中的藥代動力學比對研究和在晚期或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(「NSCLC」)患者中的安全性及有效性的比對研究。兩項研究均達到了預設的主要終點。

### 關於TAB008－朴欣汀<sup>®</sup>(Pusintin<sup>®</sup>)

TAB008是一種抗血管內皮細胞生長因子單克隆抗體(抗VEGF mAb)，為貝伐珠單抗的生物類似藥，用於治療晚期、轉移性或者復發性NSCLC和轉移性結直腸癌等惡性腫瘤。安維汀<sup>®</sup>一直是最廣泛使用的抗VEGF mAb藥物，自2004年進入市場以來，其療效及安全性得到了廣泛的實踐證明。安維汀<sup>®</sup>在其他國家獲批多個適應症，可結合化療來治療各種腫瘤，包括轉移性結直腸癌(mCRC)、晚期NSCLC、惡性膠質瘤、腎細胞癌、卵巢癌、宮頸癌、乳腺癌和肝癌。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保其將能成功開發或最終上市銷售TAB008。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命  
東曜藥業股份有限公司  
執行董事  
黃純瑩

香港，2020年9月4日

於本公告日期，本公司執行董事為黃純瑩女士及劉軍博士；本公司非執行董事為付山先生、孔繁建博士、康需先生及裘育敏先生；及本公司獨立非執行董事為胡蘭女士、孫利軍博士及張鴻仁先生。