

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

(股票編號：1177)

自願公告 「派安普利」三綫治療轉移性鼻咽癌獲FDA授予 突破性療法認定

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，由本集團與康方生物科技(開曼)有限公司共同開發的抗PD-1單抗藥物「派安普利」(商品名：安尼可；研發代號：AK105)三綫治療轉移性鼻咽癌，獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予突破性療法認定。這是繼FDA授予派安普利單抗三綫治療轉移性鼻咽癌快速審批通道和孤兒藥資格後，派安普利在美國取得的又一重要進展。

突破性療法認定，適用於治療嚴重疾病且初步臨床研究顯示出顯著優於現有療法的藥品，旨在加快新藥開發。獲得突破性療法認定的藥物，將在開發過程中獲得包括FDA高層官員在內的更加密切的指導及多種形式的支援，保障在最短時間內為患者提供新的治療選擇。派安普利單抗三綫治療轉移性鼻咽癌獲得FDA授予突破性療法認定將顯著地支援並加速派安普利單抗在美國的商業拓展計劃。

目前派安普利單抗佈局的主要適應症包括肝癌、胃癌、肺癌、霍奇金淋巴瘤、鼻咽癌等疾病。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二一年三月三十日

於本公告日期，本公司董事會包括九位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、李一先生、王善春先生、田舟山先生及李名沁女士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先生。