

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」入選FDA實時腫瘤審評新政 啟動提交BLA用於治療三線鼻咽癌

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」(研發代號：AK105)已經向美國食品藥品監督管理局(「FDA」)啟動提交生物製品許可申請(「BLA」)，尋求上市批准用於三線治療轉移性鼻咽癌。

該BLA將在實時腫瘤審評(「RTOR」)新政下進行審評。RTOR是FDA腫瘤學卓越中心(OCE)頒佈的重大創新性腫瘤新藥審批新政策，旨在探索一種更高效的審評程序，以確保藥物能儘早及安全有效地用於癌症患者的治療，同時保持和提高評審質量。加入RTOR計劃的藥物，批准所需時間將大大縮短。

派安普利三線治療轉移性鼻咽癌早前已獲FDA授予突破性療法認定。本集團期待根據RTOR計劃提交BLA，可使派安普利更快上市以解決全球鼻咽癌患者的需求。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二一年五月二十四日

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。