

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」一線治療鱗狀非小細胞肺癌新藥上市申請
獲NMPA受理

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)聯合化療一線治療局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌，已經向中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)提交新藥上市申請(「NDA」)，並獲得受理。這是派安普利繼二零二零年五月提交治療至少經過二線系統化療復發或難治性經典型霍奇金淋巴瘤NDA被NMPA受理後，在中國成功獲受理的第二個適應症NDA。

日前，派安普利三線治療轉移性鼻咽癌已經通過實時腫瘤審評(RTOR)新政策，向美國食品藥品監督管理局(「FDA」)提交生物製品許可申請(BLA)。此前，派安普利三線治療轉移性鼻咽癌已獲FDA授予突破性療法認定、孤兒藥資格認定以及快速審批通道資格。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二一年七月二日

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。