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

「鹽酸安羅替尼膠囊」獲批第五個適應症

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, 本集團自主研發的抗腫瘤藥「鹽酸安羅替尼膠囊」(「安羅替尼」) (商品名:福可維) 已獲中國國家藥品監督管理局頒發藥品註冊證書, 適應症為無法手術的碘治療抵抗的局部晚期或轉移性分化型甲狀腺癌(RAIR-DTC)。這是繼晚期非小細胞肺癌、軟組織肉瘤、小細胞肺癌、甲狀腺髓樣癌後, 安羅替尼獲批的第五個滴應症。

安羅替尼此次獲批RAIR-DTC適應症,成為首個獲批該適應症的國產原研靶向創新藥,不僅革新了復發/轉移性RAIR-DTC的治療格局,也為國內患者提供了新的強有力的用藥選擇。

本集團正為安羅替尼與化療、PD-1、PD-L1的聯合用藥廣泛佈局,目前安羅替尼有20餘項臨床試驗 進入II期或III期臨床。在2021美國臨床腫瘤學會(ASCO)大會上,本集團發表了關於安羅替尼用於13 大癌種共40項的研究數據,這充分顯示了安羅替尼的未來發展潛力。

承董事會命 中國生物製藥有限公司 *主席* 謝其潤

香港,二零二二年四月十九日

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、謝炘先生、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醫生。