

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](http://www.sinobiopharm.com)

(股份編號：1177)

### 自願公告

### I類新藥TQB2450注射液聯合鹽酸安羅替尼膠囊一線 治療小細胞肺癌適應症上市申請獲受理

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，本集團開發的抗腫瘤I類創新藥TQB2450注射液聯合鹽酸安羅替尼膠囊一線治療小細胞肺癌(「SCLC」)的III期臨床試驗完成期中分析，經獨立數據監查委員會(IDMC)審核，達到方案預設的終點。本集團近期已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)遞交新藥上市申請並獲受理。

肺癌是全球範圍內一種高發病率、高死亡率的惡性腫瘤，SCLC佔所有肺癌的15-20%。SCLC無論從組織來源、生物學特徵、對治療的反應和預後等方面都與非小細胞肺癌迥然不同，侵襲性更高，預後較差，5年生存率不足5%。二零一九年八月二十九日，國家藥品監督管理局批准鹽酸安羅替尼膠囊單藥用於既往至少接受過2種系統化療後出現進展或復發的小細胞肺癌患者的治療。TQB2450注射液是人源化PD-L1單克隆抗體，可阻止PD-L1與T細胞表面的PD-1和B7.1受體結合，使T細胞恢復活性，從而增強免疫應答。早期多項探索臨床數據證明TQB2450注射液聯合鹽酸安羅替尼膠囊在多個瘤種(如非小細胞肺癌、軟組織肉瘤、腎細胞癌、子宮內膜癌、卵巢癌、肝細胞癌、膽管癌等)起到協同增效作用。

TQB2450注射液是繼TQ-B3139、TQ-B3101膠囊後本集團近期又申報上市的一款I類創新藥。本集團在創新藥的研發上不斷取得突破，新藥管線已逐漸進入收穫期。

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二三年一月十三日

於本公告日期，本公司董事會包括七位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、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。