

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

(股份編號：1177)

自願公告

KRAS G12C抑制劑「GARSORASIB(D-1553片)」納入優先審評程序

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，本集團聯合開發的KRAS G12C抑制劑「Garsorasib(D-1553片)」已被中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)納入優先審評品種名單。

D-1553是國內首個自主研發並進入臨床試驗階段的KRAS G12C抑制劑。2022年6月，D-1553被CDE納入突破性治療品種，是首個獲得CDE突破性治療認定的國產KRAS G12C抑制劑。2023年12月，D-1553的新藥上市申請獲CDE正式受理，用於既往經一線系統治療後疾病進展或不可耐受的、並且經檢測確認存在KRAS G12C突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的治療。

現階段，本集團正在與益方生物科技(上海)股份有限公司合作推進D-1553用於治療一線NSCLC等多個實體腫瘤的臨床試驗，預計將於未來幾年進一步拓展D-1553的適應症，有望打造出下一個比肩安羅替尼級別的重磅腫瘤產品。

目前，國內尚無靶向KRAS G12C的藥物上市。此次納入優先審評程序有望加速D-1553的上市審評，盡早解決尚未滿足的臨床需求，造福國內患者，另一方面標誌著本集團繼安羅替尼之後在非小細胞肺癌領域成功佈局又一重磅優勢產品。未來，本集團將持續深耕非小細胞肺癌，為患者帶來新的治療方案。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2024年1月23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。