

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

鹽酸安羅替尼膠囊、抗PD-L1「貝莫蘇拜單抗(TQB2450注射液)」 新適應症上市申請獲得受理

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，本集團附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司開發的鹽酸安羅替尼膠囊和抗PD-L1「貝莫蘇拜單抗(TQB2450注射液)」已向中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心(「CDE」)提交新適應症上市申請，並獲得受理，適應症為既往接受過一、二線化療方案治療失敗或不能耐受的非微衛星高度不穩定(非MSI-H)或非DNA錯配修復缺陷(非dMMR)的復發性或轉移性子宮內膜癌。

貝莫蘇拜單抗是本集團自主研發的一款全新序列的創新全人源化抗PD-L1單克隆抗體。2022年4月，貝莫蘇拜單抗聯合鹽酸安羅替尼膠囊治療復發性或轉移性子宮內膜癌被CDE納入突破性治療品種。2023年1月，貝莫蘇拜單抗的新藥上市申請獲CDE正式受理，用於聯合鹽酸安羅替尼膠囊一線治療小細胞肺癌。2024年1月，貝莫蘇拜單抗聯合鹽酸安羅替尼膠囊治療復發性或轉移性子宮內膜癌被CDE納入優先審評審批程序。

鹽酸安羅替尼膠囊是本集團自主研發的一款口服新型小分子多靶點酪氨酸激酶抑制劑(TKI)。2018年5月，鹽酸安羅替尼膠囊獲NMPA批准上市，是中國首個獲批用於晚期非小細胞肺癌三線治療的藥物。2023年1月，鹽酸安羅替尼膠囊的第六個適應症的上市申請獲CDE正式受理，用於聯合貝莫蘇

拜單抗一線治療小細胞肺癌，此前，鹽酸安羅替尼膠囊已在國內獲批五個適應症：三線非小細胞肺癌、三線小細胞肺癌、軟組織肉瘤、甲狀腺髓樣癌和分化型甲狀腺癌。

子宮內膜癌在中國居女性生殖系統惡性腫瘤的第二位，在發達國家居首位^[1]。隨著高脂高熱飲食模式的日益普遍，不健康的生活方式逐步蔓延，子宮內膜癌的發病率不斷上升，尤其在中國呈明顯年輕化趨勢^[1]。2016年，中國子宮內膜癌新發病例數達到7.1萬，發病率為10.54/10萬人^[2]。目前，國內子宮內膜癌的一線療法為含鉑化療，但對於一線治療後進展的患者，臨床尚無標準治療方案，患者臨床治療選擇有限，預後較差，亟需有效治療方式。

貝莫蘇拜單抗聯合鹽酸安羅替尼膠囊或將為廣大子宮內膜癌患者帶來新的治療希望，有望成為中國首個獲批用於復發性或轉移性子宮內膜癌的PD-L1抑制劑與小分子抗血管生成藥物聯合療法，解決尚未被滿足的臨床需求，造福國內患者。同時，也標誌著貝莫蘇拜單抗在小細胞肺癌領域之後，成功佈局了又一個重要領域。此外，貝莫蘇拜單抗聯合鹽酸安羅替尼膠囊正在開展多項臨床III期試驗，包括一線腎癌、一線非小細胞肺癌、非小細胞肺癌放化療後維持等。本集團將持續推進貝莫蘇拜單抗和鹽酸安羅替尼膠囊的開發，為更多患者帶來新的治療方案。

註釋：

[1] 子宮內膜癌保留生育功能多學科診療中國專家共識編寫組. 子宮內膜癌保留生育功能多學科診療中國專家共識[J]. 中華生殖與避孕雜誌, 2023, 43(4): 346-356.

[2] Rongshou Zheng et al. Cancer incidence and mortality in China, 2016, Journal of the National Cancer Center, 2022, 2(1): 1-9.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2024年2月28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。