

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」、「TQB2916(CD40激動劑)」共5項研究數據
將在2024 AACR公佈**

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(「正大天晴」)開發的兩款創新藥「鹽酸安羅替尼膠囊」、「TQB2916(CD40激動劑)」將在2024年美國癌症協會年會(「AACR」)公佈5項研究成果。

臨床研究：

安羅替尼：消化道腫瘤

編號：CT213/13

摘要標題：Anlotinib plus chemotherapy as first-line therapy for gastrointestinal tumor patients with unresectable liver metastasis: Updated results from a multi-cohort, multi-center phase II trial ALTER-G-001-cohort C

安羅替尼：小細胞肺癌

編號：5098/20

摘要標題：Second-line treatment outcomes in Extensive Stage Small Cell Lung Cancer (ES-SCLC) patients after first-line immuno-chemotherapy

TQB2916：晚期惡性腫瘤

編號：CT192/20

摘要標題：A first-in-human phase 1 study of TQB2916, a novel CD40 agonist antibody for advanced malignancies

基礎研究：

安羅替尼：甲狀腺髓樣癌

編號：4665/18

摘要標題：USP18 promotes anlotinib resistance in medullary thyroid carcinoma by stabilizing aurora B kinase

安羅替尼：晚期卵巢癌

編號：3997/6

摘要標題：PARP inhibitors plus anlotinib as bridging therapy for TGF β -insensitive CAR-T cell therapy targeting MSLN and CD19 in advanced ovarian cancer

關於安羅替尼：

安羅替尼是正大天晴自主研發的一款口服新型小分子多靶點受體酪氨酸激酶抑制劑 (TKI)，能有效抑制 VEGFR 1-3、PDGFR α/β 、FGFR 1-4、c-Kit 等激酶，通過調控腫瘤微環境重編程達到抑制腫瘤血管新生、抑制腫瘤生長、調控免疫微環境的作用。2018年5月，鹽酸安羅替尼膠囊獲中國國家藥品監督管理局 (「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。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。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中國國家藥品監督管理局藥品審評中心 (「CDE」) 正式受理，用於聯合貝莫蘇拜單抗「TQB2450 (PD-L1 抑制劑)」和化療一線治療小細胞肺癌。2024年2月，鹽酸安羅替尼膠囊的第七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治療復發性或轉移性子宮內膜癌。

關於TQB2916(CD40激動劑)：

CD40激動劑主要通過激活抗原提呈細胞(APC)促進免疫細胞的活化發揮腫瘤抑製作用。TQB2916是靶向CD40的激動型全人源IgG2單抗。體外藥效學結果顯示TQB2916可激活B細胞和樹突狀細胞，進而激活T細胞分泌IFN- γ 。臨床前體內藥效學結果顯示TQB2916可顯著抑制動物模型的腫瘤生長。目前全球尚無CD40激動劑獲批上市，同類產品在胰腺癌、軟組織肉瘤、黑色素瘤、食管癌等領域展現出有潛力的開發前景。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2024年3月11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、謝焯先生、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。