

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 鹽酸安羅替尼膠囊聯合化療 用於一線治療晚期軟組織肉瘤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，本集團開發的1類創新藥鹽酸安羅替尼膠囊與化療聯合用於晚期不可切除或轉移性軟組織肉瘤一線治療的III期臨床研究(ALTN-III-04)已完成期中分析，經獨立數據監查委員會(IDMC)審評，該研究已達到預設的主要療效終點。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得受理。

軟組織肉瘤(STS)是一類源於非上皮性骨外組織的惡性腫瘤，中國年發病率約2.91/10萬，且呈逐年上升的趨勢^{1,2,3}。作為一類高度異質性的腫瘤，軟組織肉瘤以局部侵襲性、浸潤性或破壞性生長模式、易於局部復發及遠處轉移為特點，具有19種組織類型和超過50個不同的亞型。針對不可切除的局部晚期或轉移性軟組織肉瘤，儘管各肉瘤亞型對化療藥物的敏感性存在差異，但當前一線治療仍主要依賴以蒽環類藥物為基礎的姑息化療方案。目前，全球尚無任何聯合化療的組合療法被正式批准用於晚期軟組織肉瘤的一線治療。

鹽酸安羅替尼膠囊是一種具有抗血管生成作用的小分子酪氨酸激酶抑制劑(TKI)，在聯合化療用於軟組織肉瘤一線治療的早期探索階段，已展現出卓越的療效和良好的安全性⁴。ALTN-III-04(NCT05121350)是全球範圍內首個將抗血管生成藥物與化療聯合使用的關鍵III期研究，旨在確證該組合療法對晚期軟組織肉瘤的靶向治療效果。該研究的詳細結果將在權威學術期刊或重要國際學術會議上發表。

一線治療晚期軟組織肉瘤是鹽酸安羅替尼膠囊申報上市的第九個適應症。安羅替尼聯合化療有望為眾多晚期軟組織肉瘤患者帶來新的治療曙光，尤其是對傳統化療反應不佳的患者。本集團不斷投入創新研發，已進入創新成果的密集收穫期。

資料來源：

- [1] YANG Z, ZHENG R, ZHANG S, et al. Incidence, distribution of histological subtypes and primary sites of soft tissue sarcoma in China. *Cancer Biol Med*, 2019,16(3):565-574.
- [2] BURNINGHAN Z, HASHIBE M, SPECTOR L, et al. The epidemiology of sarcoma. *Clinical Sarcoma Research. BioMed Central*, 2012,2(1):14.
- [3] 羅春莉，李志平.軟組織肉瘤的分子靶向治療研究進展[J].中國癌症雜誌，2019，29(10): 824-831.
- [4] Wang Z, Zhuang R, Guo X, et al. Anlotinib plus epirubicin followed by anlotinib maintenance as first-line treatment for advanced soft-tissue sarcoma: an open-label, single-arm, phase II trial[J]. *Clinical Cancer Research*, 2022, 28(24): 5290-5296.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2024年10月21日

於本公告日期，本公司董事會包括六位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生及田舟山先生，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。