

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抑制劑格索雷塞片「GARSORASIB」獲批上市

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抑制劑格索雷塞片「Garsorasib」(商品名：安方寧)已獲得中國國家藥品監督管理局的上市批准，用於治療至少接受過一種系統性治療的KRAS G12C突變型的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者。

肺癌是全球發病率和死亡率最高的一種惡性腫瘤，2022年中國新發肺癌病例數超過106萬^{1,2}。其中，NSCLC約佔所有肺癌的85%³。在中國人群中，約3%的NSCLC患者攜帶KRAS G12C突變⁴。該部分患者的預後較差，且全球範圍內針對這一突變的可用藥物較少，治療選擇非常有限，國內患者仍主要依賴化療，存在極大的未滿足的臨床需求。

本次獲批主要基於一項在KRAS G12C突變陽性的局部晚期或轉移性NSCLC患者中進行的多中心、單臂、開放標籤的關鍵性II期研究(NCT05383898)，旨在評價格索雷塞單藥治療KRAS G12C突變NSCLC的療效、安全性和耐受性。該研究的最新結果已於2024年世界肺癌大會(WCLC)以口頭報告的形式公布。

截至2024年5月17日，共有123例患者入組並接受了600mg每日兩次(BID)格索雷塞的治療，中位隨訪時間為12.3個月，受試者的客觀緩解率(ORR)為52.0%，疾病控制率(DCR)為88.6%，中位無進展生存期(PFS)為9.1個月，中位總生存期(OS)為14.1個月，是目前全球已上市KRAS G12C抑制劑中獲得最長OS的靶向藥⁵。

格索雷塞的獲批將進一步提升國內腫瘤精準靶向治療水平，為患者提供新的治療選擇。格索雷塞潛在適應症空間大，本集團將深入挖掘該藥的多適應症潛力，讓更多患者享受到科技進步帶來的健康福祉。

關於格索雷塞

格索雷塞是一款新型、高效的KRAS G12C抑制劑，可抑制KRAS G12C的致癌信號傳導，抑制腫瘤細胞增殖，從而實現抗腫瘤作用。2023年8月，本公司附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司(「正大天晴」)與益方生物科技(上海)股份有限公司(「益方生物」)簽署獨家許可與合作協議。正大天晴獲益方生物授予格索雷塞在中國大陸地區開發、註冊、生產和商業化的獨家許可權。同時，基於未來潛在的數據分享合作，正大天晴將適時被授予一定比例的中國大陸以外地區收益。

除此次獲批的適應症外，本集團正在與益方生物合作推進格索雷塞在一線NSCLC、胰腺癌、結直腸癌等多個實體腫瘤中的臨床試驗。2024年6月，格索雷塞的兩個新適應症被中國國家藥品監督管理局藥品審評中心納入突破性治療藥物程序，分別為：1)用於治療經一線治療失敗的伴KRAS G12C突變局部晚期或轉移性胰腺導管腺癌；2)聯合西妥昔單抗注射液用於經二線標準治療(包括奧沙利鉑、伊立替康、5-氟尿嘧啶和抗VEGF單抗)失敗的、KRAS G12C突變陽性的、手術無法切除的局部晚期或轉移性結直腸癌。本集團將加速推進格索雷塞的臨床開發，預計將於未來幾年進一步拓展格索雷塞的適應症，有望打造出下一個比肩安羅替尼級別的重磅腫瘤產品。

資料來源：

- [1] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA: a cancer journal for clinicians, 2024, 74(3): 229-263.
- [2] Han B, Zheng R, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022[J]. Journal of the National Cancer Center, 2024, 4(1): 47-53.
- [3] 揭光靈，楊瑩，虞永峰，等.非小細胞肺癌治療年度進展2023[J].中華醫學雜誌，2024,104(36)：3446-3454.

- [4] Liu SY, et al. Clinical characteristics and prognostic value of the KRAS G12C mutation in Chinese non-small cell lung cancer patients. *Biomark Res.* 2020 Jun 25;8:22.
- [5] Z. Li, et al. Garsorasib in KRAS G12C-mutated Non-small-cell Lung Cancer: Updated Results from a Phase 2 Study. 2024-LBA-1246-WCLC.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二四年十一月十一日

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。