

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

貝莫蘇拜單抗注射液聯合或不聯合鹽酸安羅替尼膠囊 用於非小細胞肺癌放化療後鞏固治療III期研究取得陽性結果

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，本集團自主研發的1類創新藥貝莫蘇拜單抗注射液聯合或不聯合鹽酸安羅替尼膠囊作為鞏固治療在同步／序貫放化療後未進展的、局部晚期／不可切除(III期)的非小細胞肺癌(NSCLC)患者中的III期臨床研究(TQB2450-III-05)已完成方案預設的期中分析，獨立數據監查委員會(IDMC)判定主要研究終點無進展生存期(PFS)達到方案預設的優效界值。本集團已與中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)就該適應症的上市申請進行溝通，並獲得CDE書面同意提交上市申請。本集團將於近期遞交上市申請。

同步／序貫放化療後未進展的、局部晚期／不可切除(III期)的NSCLC的鞏固治療是安羅替尼即將申報上市的第11個適應症、貝莫蘇拜單抗即將申報上市的第4個適應症，有望為NSCLC患者帶來新的治療選擇。

2022年全球癌症統計數據顯示，肺癌是全球新發病例數量和死亡病例數量最多的惡性腫瘤¹。其中，中國肺癌新發病例數達106.1萬人，約佔全球新發病例數的42.7%²。NSCLC是最常見的肺癌類型，約佔所有肺癌病例的85%³。目前，局部晚期／不可切除的III期NSCLC治療手段有限，主要為同步／序貫放化療，未進展患者可使用免疫鞏固治療。

TQB2450-III-05研究(NCT04325763)是一項隨機、雙盲雙模擬、安慰劑平行對照、多中心的III期臨床研究，旨在評估貝莫蘇拜單抗聯合或不聯合安羅替尼作為鞏固治療在同步／序貫放化療後未進展的、局部晚期／不可切除(III期)NSCLC患者中的有效性和安全性。本研究的期中分析結果顯示，相較對照組，貝莫蘇拜單抗聯合或不聯合安羅替尼可顯著延長患者的PFS，顯著降低患者的疾病進展或死亡風險。其安全性數據與已知風險相符，未發現新的安全性信號。本集團計劃於近期開展的國際權威學術大會公布詳細研究數據。

隨著本集團在創新研發中的不斷投入，創新產品不斷取得新突破，創新管線已迎來收穫期。

安羅替尼適應症審評進展

序號	藥物	適應症	審評進展
1	安羅替尼	既往至少接受過2種系統化療後出現進展或復發的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌	獲批上市
2	安羅替尼	腺泡狀軟組織肉瘤、透明細胞肉瘤以及既往至少接受過含蒽環類化療方案治療後進展或復發的其他晚期軟組織肉瘤	獲批上市
3	安羅替尼	既往至少接受過2種化療方案治療後進展或復發的小細胞肺癌	獲批上市
4	安羅替尼	具有臨床症狀或明確疾病進展的、不可切除的局部晚期或轉移性甲狀腺髓樣癌	獲批上市
5	安羅替尼	進展性、局部晚期或轉移性放射性碘難治性分化型甲狀腺癌	獲批上市

序號	藥物	適應症	審評進展
6	安羅替尼聯合貝莫蘇拜單抗、卡鉑和依托泊苷	一線廣泛期小細胞肺癌	獲批上市
7	安羅替尼聯合貝莫蘇拜單抗	既往系統性抗腫瘤失敗且不適合進行根治性手術治療或根治性放療的非微衛星高度不穩定(非MSI-H)或非錯配修復基因缺陷(非dMMR)的復發性或轉移性子宮內膜癌	獲批上市
8	安羅替尼聯合貝莫蘇拜單抗	一線晚期不可切除或轉移性腎細胞癌	已遞交上市申請
9	安羅替尼聯合化療	一線晚期不可切除或轉移性軟組織肉瘤	已遞交上市申請
10	安羅替尼聯合派安普利單抗	一線晚期肝細胞癌	已遞交上市申請
11	貝莫蘇拜單抗聯合或不聯合安羅替尼	同步／序貫放化療後未進展的、局部晚期／不可切除(III期)非小細胞肺癌的鞏固治療	上市申請 獲准遞交

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. CA Cancer J Clin. 2024 May-Jun;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] Zhao J, Xiong J. Advances on driver oncogenes of non-small cell lung cancer. Zhongguo Fei Ai Za Zhi. 2015 Jan;18(1):42-7.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二四年十二月十八日

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。