

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鹽酸安羅替尼膠囊治療晚期腺泡狀軟組織肉瘤適應症 上市申請獲准遞交

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鹽酸安羅替尼膠囊已向中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)就新增晚期腺泡狀軟組織肉瘤(ASPS)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。

ASPS是安羅替尼即將申報上市的第12個適應症、貝莫蘇拜單抗即將申報上市的第5個適應症，有望為ASPS患者帶來新的治療選擇。

ASPS是一種極為罕見且惡性程度較高的軟組織肉瘤，其全球發病率低於1/100萬，佔所有軟組織肉瘤的0.5%~1%，被結締組織腫瘤學會歸類為超罕見肉瘤^{1,2}。ASPS多發於青少年，雖病程緩慢，但預後較差，早期轉移擴散傾向高，且對化療極不敏感，目前治療手段非常有限，5年總生存率僅20%~46%，亟需更為有效的治療方案^{3,4}。

2019年6月，安羅替尼單藥獲得NMPA批准用於ASPS、透明細胞肉瘤以及既往至少接受過含蔥環類化療方案治療後進展或復發的其他晚期軟組織肉瘤患者的治療，成為國內軟組織肉瘤領域獲批的第一個靶向藥物。2024年11月，貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼用於治療ASPS患者被CDE納入突破性治療藥物程序。

貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼有望成為中國首個獲批用於ASPS的PD-L1抑制劑與小分子抗血管生成藥物聯合療法。本集團將持續推進貝莫蘇拜單抗和安羅替尼的開發，為更多患者帶來新的治療選擇。

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蔥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
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

序號	藥物	適應症	審評進展
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
12	安羅替尼聯合貝莫蘇拜單抗	晚期腺泡狀軟組織肉瘤	上市申請獲准遞交

資料來源：

- [1] 劉躍平，李曄雄，金晶，等.腺泡狀軟組織肉瘤的臨床特點和治療療效分析[J].中國腫瘤臨床，2012，39(8): 461-464.
- [2] Stacchiotti S, Frezza AM, Blay J-Y, et al. Ultra-rare sarcomas: a consensus paper from the Connective Tissue Oncology Society community of experts on the incidence threshold and the list of entities. Cancer 2021;127:2934-2942.
- [3] Chen AP, Sharon E, O'Sullivan-Coyne G, et al. Atezolizumab for Advanced Alveolar Soft Part Sarcoma. N Engl J Med. 2023;389(10):911-921.
- [4] 《CSCO骨與軟組織腫瘤診療指南(2023年版)》

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二四年十二月十九日

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。