

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

派安普利單抗聯合安羅替尼一線治療晚期肝細胞癌的臨床試驗數據摘要 獲二零二零年ASCO年會接受以海報形式呈列

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，由本集團與康方生物科技(開曼)有限公司(「康方生物」)共同開發及商業化的派安普利單抗(AK105，PD-1單抗)聯合安羅替尼一線治療晚期肝細胞癌的臨床療效和安全性二期研究數據摘要，已獲即將召開的二零二零年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會接受以海報形式呈列。

此次將在ASCO發佈的研究數據涉及的研究分為Ib/II期研究，為派安普利(200mg Q3W)聯合鹽酸安羅替尼8mg，每日一次，連續2周停1周(n=31)。腫瘤緩解情況評估使用的是1.1版的實體瘤療效評估標準。

臨床研究數據顯示(截至二零二零年一月十四日)：

1. 安全性：聯合治療耐受性好，未出現治療相關的嚴重不良事件。大多數治療相關不良事件(TRAЕ)為1-2級別，≥3級TRAЕ發生率為12.9%，其中僅1例患者(3.2%)發生了3級高血壓，僅有1例患者(3.2%)因治療相關的不良事件停止治療。
2. 腫瘤反應評價：至數據截止時，在可至少進行過2次影像學評估的25例患者中，確認的客觀緩解率(ORR)為24%，疾病控制率(DCR)為84%。部分患者治療持續時間最長已達11個月，仍繼續接受治療。

3. 臨床療效：至數據截止時，在入組給藥31例患者，中位隨訪時間為7.0個月，中位至疾病進展時間為8.8個月，6個月時無疾病進展率為59.8% (95%置信區間：35.1%，77.6%)，中位總生存期尚未達到，6個月時的總生存率為91.6% (95%置信區間：69.9%，97.9%)。

截至目前，派安普利單抗已啟動多項與安羅替尼聯合治療的II/III期臨床試驗，涉及的癌種包括非鱗非小細胞肺癌(non-squamous NSCLC)、胃癌(GC)、食管鱗癌(ESCC)、肝癌(HCC)、泌尿上皮癌(UC)、頭頸部癌(HNC)、MSI-H或dMMR實體瘤、神經內分泌瘤(NET)等多個重要癌種。

關於派安普利單抗

派安普利單抗是處於臨床開發後期、具差異化的PD-1創新性單克隆抗體候選藥物。派安普利的Fc受體和補體介導效用功能通過Fc區突變而完全去除，同時與國外已上市PD-1抗體相比抗原結合解離速率較慢，這些特點使得派安普利具有更有效地阻斷PD-1通路的活性，並維持更強的T細胞抗腫瘤活性，有望成為臨床獲益更好的抗PD-1藥物。

關於安羅替尼

安羅替尼(商品名：福可維®)是本集團自主研發的1類口服、新型小分子多靶點酪氨酸激酶抑制劑，具有抗腫瘤血管生成和抑制腫瘤生長的作用。現有研究證據表明，安羅替尼對多個癌種均有效，是全球首個同時擁有非小細胞肺癌、小細胞肺癌、軟組織肉瘤三大適應症的抗血管生成藥物，填補了多項惡性腫瘤治療空白。於二零一五年和二零一七年，安羅替尼先後獲美國食品藥品監督管理局卵巢癌和軟組織肉瘤孤兒藥認證。二零一八年在國內上市後，安羅替尼獲得多個專業協會／學會的權威指南推薦，且被中國醫藥創新促進會評為二零一八年度唯一的「最具臨床價值創新藥」。安羅替尼已在《JAMA Oncology》等學術期刊發表論文40餘篇，累計影響因子超180；40多項研究成果在ASCO／世界肺癌大會(WCLC)／歐洲肺癌學會(ESMO)等國際權威學術會議上公佈，引起全球廣泛關注。

關於康方生物

康方生物(股票編號：9926.HK)是一家致力於研究、開發、生產及商業化全球病人可負擔的創新抗體新藥的生物製藥公司。自成立以來，該公司建立了端對端全方位的藥物開發平臺，涵蓋了全面一體化的藥物發現和開發功能，包括靶點驗證、抗體發現與開發、化學生產和控制(CMC)工藝開發和符合藥品生產質量管理(GMP)標準的規模化生產，同時也成功建立了雙特異抗體藥物開發平臺。該公司目前擁有20個以上用於治療腫瘤、自身免疫、炎症、代謝疾病等重大疾病的創新藥物產品管線，其中9個品種進入臨床研究，包括兩個國際首創的雙特異性抗體新藥(PD-1/CTLA-4以及PD-1/VEGF)。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二零年五月十九日

於本公告日期，本公司董事會包括八位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、王善春先生、田舟山先生及李名沁女士以及四位獨立非執行董事，即陸正飛先生、李大魁先生、魯紅女士及張魯夫先生。