

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

(股票編號：1177)

自願公告 簽訂許可協議

中國生物製藥有限公司(「本公司」)董事會(「董事會」)宣佈，於二零二二年九月二十一日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Inventiva S. A.(「Inventiva」)簽訂正式許可協議(「該協議」)以在中國大陸、香港、澳門、台灣(「大中華區」)開發、生產並商業化拉尼蘭諾(lanifibranor)(「該產品」)。該產品是Inventiva的核心產品，用於治療非酒精性脂肪性肝炎(「NASH」)和其他潛在的代謝疾病。Inventiva是一家處在臨床階段的生物製藥公司，專注於在NASH、黏多糖貯積症及其他存在未滿足臨床需求領域的口服小分子藥物研發工作。正大天晴將向Inventiva支付1,200萬美元的首付款及最高不超過4,000萬美元的潛在臨床及註冊里程碑付款，以獲得該產品在大中華區的獨家許可。該產品在大中華區獲批上市後，正大天晴將支付額外商業化里程碑付款及基於大中華區銷售淨額的分層提成。

合作理由

本公司引進該產品將進一步豐富我們的創新研發管線，完善我們在NASH領域的佈局並為中國肝病患者提供更好的治療方案。NASH是一個存在大量未滿足臨床需求的領域，在全球也是引起肝硬化和肝癌增長最快的原因之一。到2025年，中國每年的NASH新發病例或將達到200萬人，目前尚無批准的治療方式。而該產品是一項處在研發後期的資產，目前正在美國進行III期臨床試驗，將有望成為第一個獲得FDA批准治療NASH的口服藥物，擁有潛在best in class(同類最佳)療效，填補全球NASH市場空白。

關於該產品

該產品是一種口服小分子藥物，通過啟動三種過氧化物酶體增殖物啟動受體（「PPAR」）亞型在體內調節抗纖維化、抗炎症通路，有益於血管和代謝變化。PPAR是能調節與脂質代謝、血糖穩態和胰島素信號轉導相關的多個過程的核素受體。作為一種PPAR激動劑，該產品在以中等效力靶向所有三種PPAR亞型，包括平衡啟動PPAR α 和PPAR δ 、部分啟動PPAR γ 。相較於其他僅靶向一種或兩種PPAR亞型的PPAR激動劑，該產品是處於臨床開發階段用於治療 NASH的進度最領先的泛PPAR激動劑。Inventiva相信拉尼蘭諾適中且平衡的泛PPAR結合特性可以使藥物有良好的耐受性，目前在臨床試驗和臨床前研究中均印證了這一想法。

在NATIVE IIb期研究中，拉尼蘭諾治療F1-F3 NASH患者達到了主要終點和關鍵次要終點，包括NASH改善且纖維化不惡化、纖維化好轉且NASH不惡化，該研究結果已發表在《新英格蘭醫學雜誌》上。拉尼蘭諾是第一個在美國食品藥品監督管理局(FDA)和歐洲藥品管理局(EMA)推薦的兩個主要臨床終點上均達到統計學顯著結果的口服候選藥物，這有助於其在III期臨床研發中申請美國加速批准和歐盟有條件批准。NATiV3是拉尼蘭諾治療F2/F3 NASH的關鍵III期試驗，目前正在進行中，在美國已啟動了臨床試驗中心並已開始患者篩選。FDA已授予拉尼蘭諾用於NASH的突破性療法認證和快速通道資格。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二二年九月二十二日

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。