

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「GARSORASIB (D-1553片)」新藥上市申請獲得受理

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，由本集團聯合開發的KRAS G12C抑制劑「Garsorasib (D-1553片)」的新藥上市申請(NDA)已獲得中國國家藥品監督管理局正式受理，用於既往經一線系統治療後疾病進展或不可耐受的、並且經檢測確認存在KRAS G12C突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的治療。目前，國內尚無靶向KRAS G12C的藥物上市。

D-1553是國內首個自主研發並進入臨床試驗階段的KRAS G12C抑制劑，並在美國、澳大利亞、中國、韓國等多個國家及地區開展了國際多中心臨床試驗。2022年6月，D-1553被國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)納入突破性治療品種，是首個獲得CDE突破性治療認定的國產KRAS G12C抑制劑。此次NDA受理是基於一項在中國開展的臨床II期單臂註冊[CTR20220745]研究結果。該研究旨在評估D-1553單藥在標準治療失敗或不耐受且KRAS G12C突變的晚期NSCLC受試者中的安全性、耐受性和療效，研究結果將在後續的學術期刊／學術會議上予以公佈。

與國際上已獲批上市的同靶點藥物相比，D-1553的療效和安全性名列前茅。早期臨床研究結果顯示，D-1553在攜帶KRAS G12C突變的NSCLC患者中具有良好的安全性和抗腫瘤活性，客觀緩解率(ORR)為40.5%，疾病控制率(DCR)為91.9%，中位無進展生存期(mPFS)為8.2個月，mPFS高於此前獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准的同靶點藥物。該早期臨床結果入選2022年世界肺癌大會(WCLC)口頭報告，並於2023年4月發表於Journal of Thoracic Oncology (JTO)。

KRAS突變廣泛存在於多個高致死率癌種中，其中，KRAS G12C是最常見的KRAS突變之一，約佔所有KRAS突變的44%。KRAS G12C突變在肺癌、結直腸癌、胰腺癌及膽管癌中較為常見。2016至2020年，中國主要KRAS G12C突變癌種的新發患者數量從3.8萬增長至4.3萬，預計2030年將達到5.8萬。目前，KRAS G12C突變患者的預後較差，而且對標準療法容易產生耐藥性，一旦化療或免疫治療失敗，治療選擇十分有限，存在極大的未滿足的臨床需求。

D-1553潛在適應症空間大，在此次NDA受理的適應症之外，本集團正在與益方生物科技(上海)股份有限公司(「益方生物」)合作推進一線NSCLC等多個實體腫瘤的臨床試驗，預計將於未來幾年進一步拓展D-1553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。

關於D-1553項目

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」)與益方生物簽署獨家許可與合作協議。正大天晴獲益方生物授予D-1553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權益。此次NDA獲受理使得D-1553有望成為國內領先上市的國產KRAS G12C抑制劑，盡早惠及國內腫瘤患者，讓更多患者能夠獲得藥物，讓更多疾病能夠得到治療。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2024年1月2日

於本公告日期，本公司董事會包括七位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、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。