

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

1類新藥安羅替尼聯合化療一線治療晚期軟組織肉瘤III期 臨床試驗順利完成受試者入組

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，本集團正在開展一項「評價鹽酸安羅替尼膠囊聯合注射用鹽酸表柔比星對比安慰劑聯合注射用鹽酸表柔比星一線治療晚期軟組織肉瘤有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、平行對照III期臨床試驗」，近期已順利完成全部受試者入組。

軟組織肉瘤(STS)是高度異質性腫瘤，其特點：局部侵襲性、呈浸潤性或破壞性生長、可局部復發和遠處轉移，具有19個組織類型和50個以上的不同亞型，可發生於身體任何部位。軟組織肉瘤發病率大約為1.28/10萬~1.72/10萬，可發生於任何年齡人群，男性略多於女性。對於不可切除的局部晚期或轉移性軟組織肉瘤，儘管不同肉瘤亞型對化療藥物的敏感性不同，局部晚期或轉移性軟組織肉瘤一線治療仍推薦以蒽環類藥物為主的姑息化療。

鹽酸安羅替尼膠囊是本集團研發的一款多靶點受體酪氨酸激酶抑制劑。2011年3月獲得國家食品藥品監督管理局臨床研究批件，2018年5月獲批上市用於經治的晚期非小細胞肺癌患者，之後相繼獲批軟組織肉瘤、小細胞肺癌、甲狀腺髓樣癌和分化型甲狀腺癌適應症。其聯合貝莫蘇拜單抗(抗PD-L1)及化療一線治療小細胞肺癌的適應症正在國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)技術審評中。

安羅替尼聯合表柔比星序貫安羅替尼一線治療晚期軟組織肉瘤早期探索研究結果已發表於Clinical Cancer Research，研究結果顯示，聯合治療客觀緩解率(ORR)為13.3%，疾病控制率(DCR)為80%，中位無進展生存期(mPFS)達11.5個月，且安全可耐受。安羅替尼聯合表柔比星一線治療晚期軟組織肉瘤III期臨床試驗已順利完成全部受試者入組，標誌著安羅替尼在軟組織肉瘤適應症從後線進入一線的上市進程邁出了關鍵性一步，也意味著安羅替尼聯合化療有望為一線軟組織肉瘤患者帶來全新的治療選擇。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二三年十二月二十二日

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。