

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

「派安普利」三線治療轉移性鼻咽癌新藥上市申請 獲NMPA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，由本集團與康方生物科技(開曼)有限公司共同開發的抗PD-1單抗藥物「派安普利」(研發代號：AK105)用於三線治療轉移性鼻咽癌，已向中國國家藥品監督管理局(「**NMPA**」)提交新藥上市申請，並獲得受理。這是派安普利在中國和美國成功提交的第四個適應症新藥上市申請。此前，派安普利已在中國提交了兩項新藥上市申請，並在美國提交了一項生物製品許可申請。

鼻咽癌是一種局部區域高發的惡性腫瘤。復發或轉移性鼻咽癌患者的預後較差，中位總生存期少於20個月，二線治療失敗後更無有效的治療方案。派安普利在過往多線治療失敗的轉移性鼻咽癌患者中顯示出了相當高的腫瘤持續緩解率和更長的生存獲益，對難治的鼻咽癌肝轉移患者療效突出。

派安普利的安全性和耐受性良好，整體免疫相關不良反應發生率低。本集團期待派安普利的獲批上市，為患者提供更佳的治療方案選擇。

承董事會命