

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

「派安普利單抗注射液」在中國獲批上市

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抗PD-1單克隆抗體藥物「派安普利單抗注射液」(商品名：安尼可)正式獲得中國國家藥品監督管理局的上市批准，用於治療至少經過二線系統化療復發或難治性(「r/r」)經典型霍奇金淋巴瘤(「cHL」)患者。

安尼可為採用免疫球蛋白G1(「IgG1」)亞型並進行結晶(「Fc」)段改造的新型PD-1單抗，其抗原結合解離速率更慢，晶體結構分析顯示具有獨特的結合表位。這些特點使安尼可能夠更有效持久地阻斷PD-1/PD-L1結合，與已上市的PD-1產品形成差異化，可使安尼可能夠更有效地增強免疫治療的療效，且減少免疫相關的不良反應，表現為臨床數據上安全性的提升。

安尼可在研項目覆蓋肝癌、胃癌、肺癌、霍奇金淋巴瘤、鼻咽癌等重大腫瘤疾病。除了本次獲批的cHL治療外，安尼可還在中國提交了兩項新藥上市申請及在美國提交了一項生物製品許可申請。

關於安尼可(派安普利單抗注射液)

安尼可(派安普利單抗注射液)為採用IgG1亞型且經Fc段改造的新型PD-1單抗，抗體結構穩定、不易發生聚集；完全去除了抗體依賴性細胞介導的細胞毒性(ADCC)、聲學多普勒流速剖面儀(ADCP)及補體依賴的細胞毒性(CDC)效應，減少了抗體藥物偶聯物效應(ADCR)。晶體結構分析顯示具有獨特的PD-1結合表位，與PD-1解離速率更慢，可持久阻斷PD-1/PD-L1結合。與其他已上市PD-1產品不同的差異化特徵，可使安尼可有更好的療效和安全性。

關於經典型霍奇金淋巴瘤

霍奇金淋巴瘤是一類累及淋巴結及淋巴系統的惡性腫瘤，其中cHL最為常見，約佔霍奇金淋巴瘤的95%，多發生於15至30歲和55歲以上這兩個年齡階段。儘管聯合化療和放療的初始治療使cHL治癒率較高，但一線治療後仍有10%至30%的復發率，而且約5%至10%的患者存在原發性難治性疾病。針對r/r cHL的治療近年雖已有多種藥物獲批上市，但臨床上仍然期待更加安全、有效的藥物。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二一年八月五日

於本公告日期，本公司董事會包括九位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝炘先生、李一先生、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先生。