

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

網站：www.sinobiopharm.com

(股份編號：1177)

自願公告

貝莫蘇拜單抗注射液聯合鹽酸安羅替尼膠囊用於晚期腎細胞癌一線治療 III期研究取得陽性結果

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，本集團自主研發的1類創新藥貝莫蘇拜單抗注射液「Benmelstobart (TQB2450)」聯合1類創新藥鹽酸安羅替尼膠囊用於晚期不可切除或轉移性腎細胞癌(RCC)一線治療的隨機、開放、陽性藥物平行對照、多中心III期臨床研究(ETER100研究)已完成方案預設的期中分析，獨立數據監查委員會(IDMC)判定主要研究終點無進展生存期(PFS，基於獨立影像評估)達到方案預設的優效界值，且次要終點總生存期(OS)顯示獲益趨勢。本集團已與中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)就該適應症的上市申請進行溝通，並獲得CDE同意提交貝莫蘇拜單抗注射液聯合鹽酸安羅替尼膠囊新增該適應症的上市申請。本集團將於近期遞交上市申請。

腎癌是全球泌尿系統第三位最常見的惡性腫瘤，而RCC佔全部腎癌病例的80%-90%¹。據統計，2022年中國腎癌新發病例和死亡病例分別約為7.7萬例和4.6萬例²。約三分之一的腎癌患者在初診時已發生腫瘤遠處轉移，而局限性患者接受腎切除術後仍有20%-50%出現腫瘤遠處轉移^{3,4}。基於國際轉移性腎細胞癌數據庫聯盟的風險分級，低危、中危和高危的轉移性RCC患者接受抗血管靶向治療的中位總生存期(OS)分別為35.3、16.6和5.4個月^{1,5}。近年來，海外已修

資料來源：

- [1] 中華人民共和國國家衛生健康委員會.《腎細胞癌診療指南(2022年版)》. 2022.
- [2] Xia C, Dong X, Li H, et al. Cancer statistics in China and United States, 2022: profiles, trends, and determinants. Chin Med J (Engl) 2022;135:584-90.
- [3] Padala SA, Barsouk A, Thandra KC, et al. Epidemiology of Renal Cell Carcinoma. World J Oncol 2020;11:79-87.
- [4] Janzen NK, Kim HL, Figlin RA, Belldegrun AS. Surveillance after radical or partial nephrectomy for localized renal cell carcinoma and management of recurrent disease. Urol Clin North Am 2003;30:843-52.
- [5] Heng DY, Xie W, Regan MM, et al. Prognostic factors for overall survival in patients with metastatic renal cell carcinoma treated with vascular endothelial growth factor-targeted agents: results from a large, multicenter study. J Clin Oncol 2009;27:5794-9.
- [6] Xu W, Atkins MB, McDermott DF. Checkpoint inhibitor immunotherapy in kidney cancer. Nat Rev Urol 2020;17:137-50.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2024年5月23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、謝炘先生、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。