

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。



(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

鹽酸安羅替尼膠囊聯合化療用於晚期軟組織肉瘤一線治療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類創新藥鹽酸安羅替尼膠囊聯合化療用於晚期不可切除或轉移性軟組織肉瘤一線治療的III期臨床研究(ALTN-III-04)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)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同意提交鹽酸安羅替尼膠囊聯合化療新增該一線適應症的上市申請。本集團將於近期遞交上市申請。

軟組織肉瘤(STS)是來源於非上皮性骨外組織的一組惡性腫瘤，佔人類所有惡性腫瘤的0.72%~1.05%^[1,2,3]。在中國，軟組織肉瘤的發病率約為2.91/10萬人每年，且呈上升趨勢^[4,5,6]。軟組織肉瘤是高度異質性腫瘤，其特點為具有局部侵襲性、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。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。目前國內尚無聯合化療的組合方案獲批用於一線治療晚期軟組織肉瘤。

作為全球首個抗血管生成藥物聯合化療的組合用於晚期軟組織肉瘤靶向治療的關鍵III期研究，ALTN-III-04研究(NCT05121350)是一項多中心、隨機、雙盲、平行對照III期臨床研究，旨在評估鹽酸安羅替尼膠囊聯合化療對比化療一線治療晚期不可切除或轉移性軟組織肉瘤的有效性和安全性。本研究的期中分析結果顯示，相較於化療，鹽酸安羅替尼膠囊聯合化療一線治療晚期軟組織肉瘤可顯著降低患者的疾病進展或死亡風險，同時在客觀緩解率(ORR)、OS等次要終點中展現出獲益趨勢。其安全性數據與已知風險相符，未發現新的安全性信號。本集團將在近期國際學術大會上公佈詳細研究數據。

一線治療晚期軟組織肉瘤是鹽酸安羅替尼膠囊即將申報上市的第九個適應症，將為廣大晚期軟組織肉瘤患者帶來新的治療希望，尤其是對化療不敏感人群。同時，鹽酸安羅替尼膠囊作為一種抗血管生成的小分子酪氨酸激酶抑制劑(TKI)，將聯合化療，改寫一線軟組織肉瘤的治療格局。隨著本集團在創新研發中的不斷投入，創新產品不斷取得新突破，創新管線已迎來收穫期。

資料來源：

- [1] GOLDBLUM JR, WEISS SW, FOLPE AL, et al. Enzinger and Weiss's Soft tissue tumors e-book. Elsevier Health Sciences, 2013.
- [2] SIEGEL RL, MILLER KD, JEMAL A. CANCER statistics, 2020. Ca Cancer J Clin, 2020, 70(1):7-30.
- [3] Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Program(www.seer.cancer.gov). Based on the Nov. 2020 data.
- [4] YANG Z, ZHENG R, ZHANG S, et al. Incidence, distribution of histological subtypes and primary sites of soft tissue sarcoma in China. Cancer Biol Med, 2019,16(3):565-574.
- [5] BURNINGHAN Z, HASHIBE M, SPECTOR L, et al. The epidemiology of sarcoma. Clinical Sarcoma Research. BioMed Central, 2012,2(1):14.
- [6] 羅春莉，李志平。軟組織肉瘤的分子靶向治療研究進展[J]。中國癌症雜誌，2019, 29(10): 824-831.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2024年7月16日

於本公告日期，本公司董事會包括六位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生及田舟山先生，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。