

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

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
一線治療新適應症上市申請獲得受理

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，本集團自主研發的1類創新生物藥貝莫蘇拜單抗注射液聯合1類創新藥鹽酸安羅替尼膠囊已向中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)遞交新適應症上市申請並獲受理，用於晚期不可切除或轉移性腎細胞癌(RCC)一線治療。

貝莫蘇拜單抗注射液是本集團自主研發的一款全新序列的創新全人源化抗PD-L1單克隆抗體，於2024年5月獲NMPA批准上市，用於聯合鹽酸安羅替尼膠囊和化療一線治療廣泛期小細胞肺癌。2024年2月，貝莫蘇拜單抗注射液聯合鹽酸安羅替尼膠囊治療復發性或轉移性子宮內膜癌的新適應症上市申請獲CDE受理，並被納入優先審評審批程序。

腎癌是泌尿系統最常見的惡性腫瘤之一，其中，RCC佔腎臟惡性腫瘤的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。III期臨床(ETER100)數據顯示，相較於舒

尼替尼，貝莫蘇拜單抗注射液聯合鹽酸安羅替尼膠囊一線治療晚期RCC能夠顯著延長患者的無進展生存期(PFS)，同時改善客觀緩解率(ORR)、總生存期(OS)等次要終點。本集團將在近期國際學術大會上公佈詳細研究數據。

一線晚期腎細胞癌是貝莫蘇拜單抗注射液申報上市的第三個適應症，是鹽酸安羅替尼膠囊申報上市的第八個適應症。本集團將持續推進貝莫蘇拜單抗注射液和鹽酸安羅替尼膠囊的開發，用健康科技，溫暖更多生命。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] 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.

承董事會命