

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.sino-biopharm.com
(股份編號：1177)

自願公告
鹽酸安羅替尼膠囊聯合派安普利單抗用於晚期肝細胞癌
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類創新藥鹽酸安羅替尼膠囊聯合派安普利單抗用於晚期肝細胞癌(HCC)一線治療的III期臨床研究(AL N-AK105-III-02)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(PF)、總生存期(O)均達到方案預設的優效界值。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、派安普利單抗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。

這是全球第二個口服多靶點小分子酪氨酸激酶抑制劑(KI)聯合免疫治療藥物組合用於一線晚期HCC取得成功的III期研究。AL N-AK105-III-02(NC 04344158)是一項多中心、隨機、開放、平行對照III期臨床研究，旨在評估鹽酸安羅替尼膠囊聯合派安普利單抗對比索拉非尼一線治療晚期HCC的有效性和安全性。本研究的期中分析結果顯示，相較於索拉非尼，鹽酸安羅替尼膠囊聯合派安普利單抗一線治療晚期HCC可顯著降低患者的疾病進展或死亡風險，可顯著延長患者的PF和O。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2024年歐洲腫瘤內科學會(E MO)年會以最新重磅摘要(LBA)形式公佈該研究的詳細數據。

摘要標題：LBA40：Phase III AL N-AK105-III-02 Study: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of AK105 in Combination with Lenvatinib (L) versus Lenvatinib (L) Alone in Patients with Hepatocellular Carcinoma (HCC)

2022年全球癌症統計數據顯示，原發性肝癌位居全球惡性腫瘤發病率第六位，死亡率第三位，其中，中國原發性肝癌新發病例數達36.77萬例，約佔全球新發病例數的42.5%^{1 2}。原發性肝癌中75%-85%為HCC，由於HCC起病隱匿，早期症狀不明顯，多數患者確診時已處於晚期，失去根治性手術治療機會³。近年來，免疫治療的快速發展改寫了晚期HCC的治療格局，尤其是靶向免疫聯合治療已成為晚期HCC的重要一線治療模式。

一線治療晚期HCC是鹽酸安羅替尼膠囊即將申報上市的第10個適應症，也是派安普利單抗注射液即將申報上市的第5個適應症，將為廣大晚期HCC患者帶來新的治療希望。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) Bray F, Laversan M, et al. H, et al. G. 2022: GLOBOCAN 2020: Global Cancer Statistics. CA: A Clinical Journal of the American Cancer Society, 2024, 74(3): 229-263.
- 2) Hu B, et al. R, et al. H, et al. C. 2022 J. J. Hepatol. N. C. 2024, 4(1): 47-53.
- 3) 原發性肝癌診療指南(2024年版)

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2024年8月28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。