

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

鹽酸安羅替尼膠囊聯合派安普利單抗注射液用於晚期肝細胞癌 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類創新藥鹽酸安羅替尼膠囊聯合派安普利單抗注射液用於晚期肝細胞癌一線治療的III期臨床研究(ALTN-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(PFS)以及總生存期(OS)均達到方案預設的優效界值。基於這一積極成果，本集團近期已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)遞交新適應症上市申請並獲得受理。

原發性肝癌是全球第七大常見的惡性腫瘤，其中肝細胞癌(HCC)佔80-85%¹。中國是肝癌高發地區，2020年中國新發病例41萬，佔全球新發病例的45%，死亡病例達39萬，佔全球死亡病例的47%²。在中國，約70%的HCC患者初診時即為中晚期²。但目前針對晚期HCC的治療選擇有限，隨著免疫治療的推廣，免疫聯合抗血管治療逐步成為一線系統治療的新選擇。

ALTN-AK105-III-02研究(NCT04344158)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注射液對比索拉非尼一線治療晚期HCC的有效性和安全性。該研究共納入晚期肝癌患者649例，其中，40.9%的受試者伴有大血管侵犯，甲胎蛋白(AFP)≥400 ng/mL的比例達到49.2%。研究結果顯示，試驗組中位PFS為6.9個月，對照組為2.8個月，疾病進展或死亡風險顯著降低47%；試驗組中位OS為16.5個月，對照組為13.2個月，死亡風險顯著降低31%；PFS和OS均達到預設終點³。

一線治療晚期肝細胞癌是鹽酸安羅替尼膠囊申報上市的第10個適應症，有望為晚期肝細胞癌患者提供一種更安全、更便捷的治療方案。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] Siegel RL, Miller KD, Fuchs HE, Jemal A: Cancer Statistics, 2021. CA Cancer J Clin 2021, 71(1):7-33.
- [2] 中國醫師協會肝癌專業委員會.肝細胞癌全程管理中國專家共識(2023版)[J].中華消化外科雜誌，2023, 22(7): 824-842. DOI: 10.3760/cma.j.cn115610-20230605-00261.
- [3] Jian Z, et al. Primary results from the phase III ALTN-AK105-III-02 study: Anlotinib plus penpulimab versus sorafenib as first-line (1L) therapy for advanced hepatocellular carcinoma (aHCC). 2024 ESMO, LBA 40.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二四年十一月二十一日

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。