

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](http://www.sinobiopharm.com)

(股份編號：1177)

### 自願公告

#### 貝莫蘇拜單抗注射液聯合化療後序貫聯合鹽酸安羅替尼膠囊對比替雷利珠單抗注射液 聯合化療用於晚期鱗狀非小細胞肺癌一線治療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聯合化療後序貫聯合鹽酸安羅替尼膠囊對比替雷利珠單抗注射液聯合化療用於晚期鱗狀非小細胞肺癌(sq-NSCLC)一線治療的III期研究(TQB2450-III-12)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。本集團已與中國國家藥品監督管理局(NMPA)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書面同意提交貝莫蘇拜單抗注射液、鹽酸安羅替尼膠囊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。

貝莫蘇拜單抗聯合化療後序貫聯合安羅替尼用於晚期sq-NSCLC一線治療是安羅替尼即將申報上市的第13個適應症、貝莫蘇拜單抗即將申報上市的第6個適應症，有望為sq-NSCLC患者帶來新的臨床治療選擇。

在中國乃至全球人群中，肺癌的發病率和死亡率在所有惡性腫瘤中均居第一位，其中非小細胞肺癌約佔所有肺癌的80-85%<sup>1</sup>。sq-NSCLC是非小細胞肺癌的主要亞型之一，約佔全部非小細胞肺癌的30%<sup>2</sup>。目前，sq-NSCLC的研究和治療進展明顯滯後於其他非小細胞肺癌亞型，且該人群可接受靶向治療的靶點突變率不足10%，多數患者難以從靶向治療中獲益<sup>3,4</sup>。雖然免疫聯合化療已成為sq-NSCLC的標準治療模式，但其臨床效果仍然有限，亟需新的治療方案來進一步改善患者預後。

TQB2450-III-12研究(NCT05718167)是一項多中心、隨機、雙盲、平行對照的III期臨床研究，旨在評估貝莫蘇拜單抗聯合化療後序貫貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼對比替雷利珠單抗聯合化療一線治療晚期sq-NSCLC的有效性和安全性。本研究的期中分析結果顯示，與替雷利珠單抗聯合化療組相比，貝莫蘇拜單抗聯合化療後序貫聯合安羅替尼可顯著延長患者的PFS，降低疾病進展風險。其安全性數據與已知風險相符，未發現新的安全性信號。本研究是全球首個對比免疫治療(PD-1)聯合化療一線治療sq-NSCLC取得陽性結果的III期臨床研究。本集團計劃於近期開展的國際權威學術大會公布詳細研究數據。

目前，貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼已獲得NMPA批准用於一線廣泛期小細胞肺癌和二三線子宮內膜癌，一線腎細胞癌的新適應症已遞交上市申請，還有多項非小細胞肺癌領域的III期研究正在開展。本集團將加速推進該聯合療法的臨床開發，用「免疫聯合抗血管生成治療」為腫瘤患者帶來更多希望。

#### 安羅替尼適應症審評進展

序號	藥物	適應症	審評進展
1	安羅替尼	既往至少接受過2種系統化療後出現進展或復發的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌	獲批上市
2	安羅替尼	腺泡狀軟組織肉瘤、透明細胞肉瘤以及既往至少接受過含蒽環類化療方案治療後進展或復發的其他晚期軟組織肉瘤	獲批上市
3	安羅替尼	既往至少接受過2種化療方案治療後進展或復發的小細胞肺癌	獲批上市

序號	藥物	適應症	審評進展
4	安羅替尼	具有臨床症狀或明確疾病進展的、不可切除的局部晚期或轉移性甲狀腺髓樣癌	獲批上市
5	安羅替尼	進展性、局部晚期或轉移性放射性碘難治性分化型甲狀腺癌	獲批上市
6	安羅替尼聯合貝莫蘇拜單抗、卡鉑和依托泊苷	一線廣泛期小細胞肺癌	獲批上市
7	安羅替尼聯合貝莫蘇拜單抗	既往系統性抗腫瘤失敗且不適合進行根治性手術治療或根治性放療的非微衛星高度不穩定(非MSI-H)或非錯配修復基因缺陷(非dMMR)的復發性或轉移性子宮內膜癌	獲批上市
8	安羅替尼聯合貝莫蘇拜單抗	一線晚期不可切除或轉移性腎細胞癌	已遞交上市申請
9	安羅替尼聯合化療	一線晚期不可切除或轉移性軟組織肉瘤	已遞交上市申請
10	安羅替尼聯合派安普利單抗	一線晚期肝細胞癌	已遞交上市申請
11	貝莫蘇拜單抗聯合或不聯合安羅替尼	同步／序貫放化療後未進展的、局部晚期／不可切除(III期)非小細胞肺癌的鞏固治療	上市申請獲准遞交
12	安羅替尼聯合貝莫蘇拜單抗	晚期腺泡狀軟組織肉瘤	上市申請獲准遞交
13	貝莫蘇拜單抗聯合化療後序貫聯合安羅替尼	一線晚期鱗狀非小細胞肺癌	上市申請獲准遞交

資料來源：

- [1] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA: a cancer journal for clinicians, 2024, 74(3): 229-263.
- [2] Hirsh V. New developments in the treatment of advanced squamous cell lung cancer: focus on afatinib. Onco Targets Ther. 2017 May 11;10:2513-2526.
- [3] Yuan H, Lu S. Research status on targeted therapy for squamous cell lung cancer. Zhongguo Fei Ai Za Zhi. 2013 Oct 20;16(10):559-63.
- [4] Gao M, Zhou Q. Progress in Treatment of Advanced Squamous Cell Lung Cancer. Zhongguo Fei Ai Za Zhi. 2020 Oct 20;23(10):866-874.

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二四年十二月二十七日

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。