

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一線治療晚期肝細胞癌III期研究數據 在ESMO 2024公佈

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已在2024年歐洲腫瘤內科學會年會(ESMO 2024)公佈了III期臨床(APOLLO)最新研究成果，用於晚期肝細胞癌(HCC)一線治療：中位無進展生存期(PFS)為6.9個月，中位總生存期(OS)為16.5個月，PFS和OS均達到預設終點。這是全球第二項口服抗血管生成多靶點小分子酪氨酸激酶抑制劑聯合免疫藥物組合用於一線治療晚期肝細胞癌取得陽性結果的III期研究。

APOLLO (ALTN-AK105-III-02, NCT04344158)是一項多中心、隨機、開放、平行對照III期臨床研究，旨在評估安羅替尼聯合派安普利單抗對比索拉菲尼一線治療晚期肝細胞癌的有效性和安全性。本研究共納入晚期肝細胞癌患者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的受試者比例達到49.2%。

研究結果顯示，在療效方面，安羅替尼聯合派安普利單抗對比索拉菲尼的中位PFS為6.9個月 vs. 2.8個月(HR 0.53, 95% CI 0.41-0.68, $p < 0.0001$)，中位 OS 為16.5個月 vs. 13.2個月(HR 0.69, 95% CI 0.52-

0.92, $p=0.0013$)，PFS和OS均達到預設終點。在安全性方面，安羅替尼聯合派安普利單抗的安全性數據與已知風險相符，未出現新的安全性信號。

原發性肝癌是中國最常見的惡性腫瘤之一，統計數據顯示，原發性肝癌位居中國惡性腫瘤發病率的第四位，死亡率的第二位^{1,2}。肝細胞癌是肝癌中最常見的類型，約佔原發性肝癌的75%-85%，由於肝細胞癌起病隱匿，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肝細胞癌的治療格局，尤其是靶向免疫聯合治療已成為晚期肝細胞癌的重要一線治療模式。

本集團即將向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)遞交安羅替尼聯合派安普利單抗用於一線治療晚期肝細胞癌的新適應症上市申請。目前，安羅替尼的兩項新適應症，二三線子宮內膜癌、一線腎細胞癌已遞交上市申請，同時，本集團還在推進安羅替尼用於一線非小細胞肺癌、一線結直腸癌、非小細胞肺癌放化療後維持等新適應症的III期臨床，預計將於未來兩年逐步遞交上市申請，進一步拓展安羅替尼的適應症，造福更多癌症患者。

資料來源：

- [1] 國際肝膽胰協會中國分會，中華醫學會外科學分會肝臟外科學組，中國臨床腫瘤學會(CSCO)肝癌專家委員會.肝細胞癌免疫聯合治療多學科中國專家共識(2023版)[J].中華肝臟病雜誌，2023, 31(1): 16-34。
- [2] Han B, Zheng R, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022[J]. Journal of the National Cancer Center, 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9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、謝焯先生及田舟山先生，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。