

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

1類創新藥枸橼酸依奉阿克膠囊「Envonalkib (TQ-B3139)」獲批上市

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類創新藥枸橼酸依奉阿克膠囊「Envonalkib (TQ-B3139)」(商品名：安洛晴)已獲得中國國家藥品監督管理局的上市批准，用於未經過間變性淋巴瘤激酶(ALK)抑制劑治療的ALK陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的治療。

依奉阿克是本集團自主研發的一款新型ALK抑制劑，此次一線治療ALK陽性NSCLC適應症的獲批，是基於一項依奉阿克對比克唑替尼一線治療ALK陽性晚期NSCLC的多中心、隨機、對照III期臨床研究(NCT04009317)結果。該研究結果於2023年8月14日發表在Signal Transduction and Targeted Therapy (IF：39.3)。

臨床數據：療效明顯優於克唑替尼，腦轉移患者獲益顯著^[1]

截止2022年8月31日，該III期研究的主要終點獨立評審委員會(IRC)評估的中位無進展生存期(mPFS)結果顯示，依奉阿克對比克唑替尼的mPFS分別為24.87月vs. 11.60月，HR=0.47(P<0.0001)，腫瘤復發風險降低53%，兩組差異具有顯著的統計學意義。同時，在所有關鍵亞組分析中，依奉阿克均體現出明顯優勢，特別是針對基線存在腦轉移的患者，依奉阿克表現出顯著的獲益(HR=0.36)。兩組基

線存在可評估腦轉移病灶的患者總緩解率(ORR)為78.95% vs. 23.81%，緩解持續時間(DoR)為25.82月 vs. 7.39月(HR=0.12)；兩組基線具有腦轉移病灶的患者至疾病進展時間(TTP)為30.32月 vs. 8.28月(HR=0.31)。結果表明，依奉阿克可顯著延緩腦轉移患者疾病進展或降低新發腦轉移進展的風險。本研究的安全性結果顯示，與研究藥物相關的不良事件與既往同類藥物基本相似，整體安全性可控，未出現新的安全性信號。

市場格局：中國肺癌發病率高，腦轉移患者未滿足需求大

肺癌是中國和全球範圍內發病率和病死率較高的惡性腫瘤，2022年國家癌症中心發佈的《Cancer incidence and mortality in China, 2016》研究報告顯示，中國肺癌每年新發病例數高達82.8萬人，每年死亡人數65.7萬人，發病率與死亡率均居於所有癌種首位^[2]。在NSCLC患者中，ALK突變發生率為3%~7%，隨著我國人口老齡化的加劇和分子診療技術的普及，新發ALK陽性NSCLC患者確診率已展現出逐年升高的趨勢^[3]。克唑替尼是第一代ALK抑制劑，其療效顯著優於化療，但仍有接近一半的患者用藥1年左右出現疾病進展，且克唑替尼對中樞神經系統穿透能力較弱，無法有效控制腦轉移的發生和發展，患者獲益有限，仍存在未被滿足的臨床需求。

枸橼酸依奉阿克膠囊是繼鹽酸安羅替尼膠囊、富馬酸安奈克替尼膠囊、貝莫蘇拜單抗注射液等產品之後，本集團獲批的又一款1類創新藥，意味著本集團在肺癌領域的創新產品佈局不斷豐富，對本集團的創新發展具有重要意義。

資料來源：

- [1]. Yang Y, Min J, Yang N, et al. Envonalkib versus crizotinib for treatment-naive ALK-positive non-small cell lung cancer: a randomized, multicenter, open-label, phase III trial. *Signal Transduct Target Ther.* 2023;8(1):301.
- [2]. Rong S, Si W, Hong M, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2016. *Journal of the National Cancer Center.* 2 (2022) 1–9.
- [3]. Liu X. Horizon - interpretation of ALK-positive non-small cell lung cancer Chinese story. *Zhongguo Fei Ai Za Zhi.* 2015 Feb;18(2):59-60.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2024年6月19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。