

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 選擇性HER2 TKI「宗艾替尼」再次獲得CDE突破性治療資格認定

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，選擇性HER2酪氨酸激酶抑制劑(TKI)「宗艾替尼」再次獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)突破性治療資格認定，用於治療攜帶HER2酪氨酸激酶結構域(TKD)激活突變的不可切除或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者的一線治療。

此次突破性治療資格認定是基於其Beamion LUNG-1臨床試驗數據。這是一項Ia/Ib期首次人體開放標籤試驗，以確定宗艾替尼在HER2突變實體瘤患者中的安全性、最大耐受劑量(MTD)、藥代動力學(PK)、藥效學(PD)及初步療效(NCT04886804)。最新數據將於今年晚些時候公布。

研究顯示，晚期非小細胞肺癌患者的5年生存率不足30%。其中，約有2-4%的非小細胞肺癌由HER2基因突變驅動。目前，針對晚期HER2突變的NSCLC患者的一線治療仍以化療±免疫治療為主，尚無新型藥物在中國正式獲批。由於缺乏靶向治療，這類患者通常治療效果不佳，承受著身體和心理雙重打擊。

宗艾替尼是勃林格殷格翰研發的一種共價結合、口服的選擇性HER2小分子抑制劑，與野生型和突變型HER2受體共價結合，同時保留野生型EGFR信號傳導，在保證療效的基礎上，兼具良好的耐受性及安全性。此前，宗艾替尼已被CDE授予用於HER2突變晚期非小細胞肺癌(NSCLC)經治患者適應症優先審評和突破性治療資格認定。今年8月，宗艾替尼獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)加速批准。

關於勃林格殷格翰與本集團的戰略合作

勃林格殷格翰與本集團建立戰略合作夥伴關係，致力於為中國大陸市場帶來創新的腫瘤療法。此次合作將憑藉雙方的互補優勢，為中國的癌症患者提供更多更好的治療方案。雙方將合作勃林格殷格翰多個處於臨床開發晚期階段的創新腫瘤產品。宗艾替尼是勃林格殷格翰和本集團在中國大陸的戰略合作產品之一。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年八月二十日

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。