

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 宗艾替尼片獲批上市

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，本集團與勃林格殷格翰在中國大陸聯合推廣的宗艾替尼片(商品名：聖赫途®)已獲得中國國家藥品監督管理局的上市批准，用於治療存在HER2(ERBB2)激活突變且既往接受過至少一種系統治療的不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者。

聖赫途®是全球首個且目前唯一獲批的口服HER2酪氨酸激酶抑制劑，此次在華獲得附條件批准是基於Beamion-LUNG 1研究的積極結果，該試驗評估了宗艾替尼在HER2(ERBB2)突變晚期NSCLC患者中的療效和安全性。

數據顯示，在接受治療的隊列1經治患者(N=75)中，客觀緩解率(ORR)達71%(95% CI：60-80)，其中7%為完全緩解，疾病控制率(DCR)高達96%。中位緩解持續時間(DoR)達14.1個月，中位無進展生存期(PFS)達12.4個月。該數據已在2025年美國癌症研究協會(AACR)年會上公布，並同步刊發於《新英格蘭醫學雜誌》^[1]。此外，宗艾替尼的安全性可控，研究中治療中斷率僅2.9%^[2]。

肺癌無論在全球還是中國，均為第一大癌種，臨床仍存在巨大的未滿足治療需求。聖赫途®在中國獲批，將為國內眾多HER2突變非小細胞肺癌患者帶來更高效、依從性更佳的治療選擇，也將進一步豐富本集團在腫瘤領域的產品線，爭取為更多患者帶來治療獲益，用『健康科技，溫暖更多生命』。

^[1] Heymach, J. et al. Zongertinib in previously treated HER2-mutant non-small cell lung cancer. N Engl J Med. 2025;01-13.

^[2] 聖赫途®處方信息

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年八月二十九日

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。