

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類創新藥富馬酸安奈克替尼膠囊「UNECRITINIB (TQ-B3101)」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類創新藥富馬酸安奈克替尼膠囊「Unecritinib (TQ-B3101)」(商品名：安柏尼)已獲得中國國家藥品監督管理局的上市批准，用於ROS1陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者的治療。這是首個獲批用於治療ROS1陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人患者的國產靶向藥。

安奈克替尼是本集團自主研發的一款酪氨酸激酶ROS1/ALK/c-Met小分子抑制劑。其研究結果先後發佈在美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會、美國血液學會(ASH)年會、歐洲肺癌大會(ELCC)、Frontiers in Pharmacology和Signal Transduction and Targeted Therapy等國際知名學術會議或期刊。2022年6月，基於一項《評價TQ-B3101膠囊單藥治療ROS1陽性NSCLC受試者療效和安全性的II期單臂、多中心臨床研究》(TQ-B3101-II-01)，安奈克替尼在中國遞交新藥上市申請。

臨床數據：良好的療效與安全性

截止2022年6月20日，主要療效指標經獨立評審委員會(IRC)評估的客觀緩解率(ORR)為81.08% (95% CI: 72.55, 87.89)。其他療效指標包括：中位緩解持續時間(mDOR)為20.30個月(95% CI: 12.88, 26.12)，中位無進展生存期(mPFS)為17.25個月(95% CI: 11.86, 26.71)，中位總生存期(mOS)尚未達到(95% CI: 36.53, NE)。本次研究中，安奈克替尼的安全性和耐受性良好，不良事件主要是肝臟毒性和血液毒性，3級及以上不良事件發生率低，無治療相關的死亡發生。

市場規模與競爭格局：首個國產ROS1靶向藥，解決龐大未滿足需求

安奈克替尼是首個獲批用於治療ROS1陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌成人患者的國產靶向藥。2022年國家癌症中心發佈的《Cancer incidence and mortality in China, 2016》研究報告顯示^[1]，中國肺癌每年新發病例數高達82.8萬人，每年死亡人數達65.7萬人，發病率與死亡率均居於所有癌種首位，嚴重威脅著人民群眾的身體健康。NSCLC約佔所有肺癌的85%^[2]，其中，ROS1基因融合是NSCLC的重要驅動基因之一。中國NSCLC患者數量龐大，對於ROS1陽性NSCLC仍存在未滿足的臨床需求。

關鍵性II期臨床數據顯示，安奈克替尼全身緩解作用療效確切，基於IRC評估的ORR和DOR表明，安奈克替尼治療ROS1陽性NSCLC的療效突破了現有治療瓶頸，受試者無論是否存在腦轉移，均取得了深度和持久的緩解，同時兼顧「高效低毒」的優勢，為患者提供了新的治療選擇。

資料來源：

- [1]. 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.
- [2]. Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer statistic, 2012. CA Cancer J Clin. 2012;62(1):10–29. doi: 10.3322/caac.20138.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2024年4月30日

於本公告日期，本公司董事會包括七位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、田舟山先生及李名沁女士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。