

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化療一線治療軟組織肉瘤適應症獲批上市

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，本集團開發的鹽酸安羅替尼膠囊聯合化療方案，已獲得中國國家藥品監督管理局批准，用於局部晚期或轉移性軟組織肉瘤患者的一線治療。這是安羅替尼在中國獲批的第九個適應症。此次獲批標誌著全球首個聯合化療的組合療法正式獲批用於晚期或轉移性軟組織肉瘤的一線治療。此前，安羅替尼單藥已被中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南推薦用於二線晚期或轉移性軟組織肉瘤治療，且為唯一I級推薦的靶向治療藥物。

2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公布了安羅替尼聯合化療用於不可切除的晚期或轉移性軟組織肉瘤一線治療的III期臨床研究(NCT05121350)期中分析數據：截至2024年2月15日，該研究共完成272例患者隨機入組(試驗組135例，對照組137例)，中位隨訪時間7.16個月，試驗組較對照組顯著延長中位無進展生存期(PFS)(8.6個月vs 3.0個月；HR=0.30, 95% CI 0.21-0.44, P<0.001)，客觀緩解率(ORR)提升近6倍(17.8% vs 2.9%)，疾病控制率(DCR)顯著提高(79.3% vs 54.7%)。總生存期(OS)數據尚未成熟(HR=0.78, 95% CI 0.49-1.25)，但已顯示出獲益趨勢。預設的亞組分析(包括平滑肌肉瘤、滑膜肉瘤及其他病理亞型)均顯示試驗組獲益趨勢一致。該結果表明，安羅替尼聯合化療一線治療軟組織肉瘤展現出明確的抗腫瘤效果^[1]。

軟組織肉瘤是一類源於非上皮性骨外組織的惡性腫瘤，約佔全部惡性腫瘤的0.8%-1.1%。在中國，其年發病率約為2.91/10萬人口，且呈持續上升趨勢。軟組織肉瘤具有高度異質性，涵蓋19種組織類型及逾50種病理亞型。過去數十年間，蒽環類藥物為基礎的化療方案始終是軟組織肉瘤一線治療的基石^[2-4]。然而，儘管全球學界持續探索新型療法，其療效瓶頸仍未獲得實質性突破，臨床需求遠未被滿足。

除軟組織肉瘤外，安羅替尼目前已獲批的適應症覆蓋多個癌腫領域，包括非小細胞肺癌、小細胞肺癌、甲狀腺髓樣癌、分化型甲狀腺癌、子宮內膜癌、腎細胞癌。此外，安羅替尼聯合貝莫蘇拜單抗用於治療腺泡軟組織肉瘤的適應症即將遞交上市申請。本集團將大力推進創新產品的開發，充分挖掘產品潛力，力爭為更多患者提供更優的治療方案。

資料來源：

- [1] Yuhong Zhou, Xiaohui Niu, Yu Jiang, et al. Anlotinib in combination with epirubicin followed by maintenance anlotinib versus placebo plus epirubicin as first-line treatment for advanced soft tissue sarcoma (STS): A randomized, double-blind, parallel-controlled, phase III study. 2025 ASCO (#11501).
- [2] Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2020. CA Cancer J Clin. 2020 Jan;70(1):7-30. doi: 10.3322/caac.21590. Epub 2020 Jan 8.
- [3] Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Program (www.seer.cancer.gov). Based on the Nov. 2020 data.
- [4] Yang Z, Zheng R, Zhang S, Zeng H, Li H, Chen W. Incidence, distribution of histological subtypes and primary sites of soft tissue sarcoma in China. Cancer Biol Med. 2019 Aug;16(3):565-574.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年六月三十日

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。