

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

KRAS G12C抑制劑「GARSORASIB (D-1553片)」納入突破性治療藥物程序

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，本集團聯合開發的KRAS G12C抑制劑「garsorasib (D-1553片)」已被中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)納入突破性治療藥物程序(BTD)。此次共有兩個適應症被納入，分別為：1)用於治療經一線治療失敗的伴KRAS G12C突變局部晚期或轉移性胰腺導管腺癌；2)聯合西妥昔單抗注射液用於經二線標準治療(包括奧沙利鉑、伊立替康、5-氟尿嘧啶和抗VEGF單抗)失敗的、KRAS G12C突變陽性的、手術無法切除的局部晚期或轉移性結直腸癌。

前期研究表明D-1553片在該等適應症中具有優異的療效與良好的安全性。基於此，本集團已獲得CDE同意開展D-1553片用於治療標準治療失敗的二線及以上伴KRAS G12C突變晚期胰腺導管腺癌的II期單臂註冊臨床研究，並即將在中國啟動該II期臨床。本集團也在與監管部門就結直腸癌方向的註冊研究進行積極的溝通。

D-1553片是一種高活性、高選擇性的KRAS G12C抑制劑，通過與KRAS G12C突變蛋白特異性和不可逆地結合，從而阻斷癌細胞中的異常KRAS信號，實現抗腫瘤作用。2023年12月，D-1553的新藥上市申請獲CDE正式受理，用於既往經一線系統治療後疾病進展或不可耐受的、並且經檢測確認存在KRAS G12C突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的治療。

KRAS (Kirsten大鼠肉瘤病毒癌基因同源物)是人類惡性腫瘤中突變率最高的致癌基因之一，是肺癌、結直腸癌、胰腺癌等高死亡率腫瘤的重要癌症驅動基因。KRAS G12C亞型突變是最常見的KRAS突變之一，發生於約3%的結直腸癌患者，約1%-2%的胰腺癌及其他多種實體瘤患者。攜帶KRAS G12C突變的腫瘤通常具有易轉移、診斷分期晚、生存期短等特點，預後較差。目前缺乏特異性針對該靶點的標準治療方案，且現有的常用療法響應不佳，這類患者存在迫切的未被滿足的臨床需求。

D-1553片是本集團近期又一款被納入突破性治療藥物程序的創新藥，突破性治療藥物的認定將助力新藥早日上市，造福廣大患者。

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11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。