

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分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。

本公告所作出的前瞻性陳述僅與本公告作出該等陳述當日的事件或資料有關。除法律規定外，於作出前瞻性陳述當日之後，無論是否出現新資料、未來事件或其他情況，本公司並無責任更新或公開修改任何該等陳述，或反映預料之外的事件。閣下請完整閱讀本公告，並理解本公司的實際未來業績或表現可能與本公司預期有重大差異。本公告中有關本公司及／或其任何董事的意向的陳述或提述乃於本公告日期作出。任何該等意向均可能因未來發展而出現變動。

东曜药业

TOT BIOPHARM International Company Limited

東曜藥業股份有限公司

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：1875)

自願性公告

**朴欣汀®(TAB008，貝伐珠單抗注射液，Pusintin®)
新增適應症的補充申請獲國家藥品監督管理局批准**

本公告由東曜藥業股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務發展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司之全資附屬公司東曜藥業有限公司(「蘇州東曜」)於近日收到國家藥品監督管理局(「NMPA」)核准簽發的關於朴欣汀®(貝伐珠單抗注射液)新增適應症補充申請批件。本次補充申請是依據NMPA藥品審評中心發佈的《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》外推申請原研藥在中國獲批的其他適應症，分別為：復發性膠質母細胞瘤，上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌，以及宮頸癌。據此，包含晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)和轉移性結直腸癌(mCRC)，朴欣汀®共有5項適應症獲批。

膠質母細胞瘤是成人最常見且惡性程度最高的原發性顱內腫瘤，佔所有膠質瘤的約57%，佔所有中樞神經系統原發性惡性腫瘤的約48%，具有發病率高、復發率高、死亡率高和治癒率低的特點。世界衛生組織全球腫瘤調研機構Cancer Today的報告顯示，2020年中國新增腦及中樞神經系統腫瘤病例為約7.9萬例，死亡病例為約6.5萬例。貝伐珠單抗作為針對膠質母細胞瘤治療的重要途徑之一，已被列入國內外多項權威指南和共識中。

宮頸癌和卵巢癌是婦科常見的兩大惡性腫瘤，分別具有高發病率和高致死率的特點。據世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)發佈的2020年全球最新癌症負擔資料顯示，中國新發宮頸癌病例約11萬例、死亡病例約6萬例，新發卵巢癌病例約5.5萬例、死亡病例約3.8萬例。

此次朴欣汀®的新增適應症補充申請獲NMPA批准後，將進一步擴大朴欣汀®的市場空間，滿足更多中國癌症患者用藥的可及性。

關於朴欣汀®

朴欣汀®(貝伐珠單抗注射液，擬使用英文商品名稱：Pusintin®)是由蘇州東曜自主開發的生物抗體藥物，於2021年11月30日獲得NMPA的上市批准。朴欣汀®是安維汀®(Avastin®)的生物類似藥，後者在中國已獲批用於治療nsNSCLC、mCRC、膠質母細胞瘤(GBM)、肝細胞癌(HCC)、卵巢癌和宮頸癌。朴欣汀®採用本集團自主開發的灌注-批式混合培養技術(PB-Hybrid®技術)進行單抗藥物商業化生產，可通過25升WAVE生物反應器進行種子擴增，並直接擴展到2,000升規模的生物反應器，該技術相較於行業慣用技術，簡化了工藝流程、縮短生產週期、降低生產成本，更具成本優勢。

承董事會命
東曜藥業股份有限公司
劉軍博士
首席執行官兼執行董事

香港，2022年3月9日

於本公告日期，本公司執行董事為劉軍博士及黃純瑩女士；本公司非執行董事為付山先生、孔繁建博士、康需先生及裘育敏先生；及本公司獨立非執行董事為胡蘭女士、孫利軍博士及張鴻仁先生。