

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

(股票編號：1177)

自願公告

「派安普利」三線治療轉移性鼻咽癌 獲FDA快速審批通道資格

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，由本集團與康方生物科技(開曼)有限公司共同開發及商業化的抗PD-1單抗藥物「派安普利」(商品名：安尼可；研發代號：AK105)用於三線治療轉移性鼻咽癌，獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)授予快速審批通道資格(「FTD」)。此次成功獲FDA授予三線治療轉移性鼻咽癌FTD，將顯著的支持並加速派安普利單抗在美國的商業拓展計劃。

FDA的快速審批通道旨在加速或促進用於治療當前並無有效治療方案的嚴重或危及生命的疾病或病情、且展示出有滿足這一疾病當前未被滿足的醫療需求潛力的新藥的評審過程。具FTD的候選藥物有資格與FDA進行更頻繁的溝通、參與優先評審(如果符合相關標準)及參與新藥申請的滾動評審。這將加快相關藥物的開發及上市進程。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二零年十月二十七日

於本公告日期，董事會包括九位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、李一先生、王善春先生、田舟山先生及李名沁女士以及四位獨立非執行董事，即陸正飛先生、李大魁先生、魯紅女士及張魯夫先生。