

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)」II期臨床研究數據公佈

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)」已在2024年美國癌症協會年會(AACR)公佈II期臨床試驗(NCT05383898)的最新成果，用於KRAS G12C突變的非小細胞肺癌(NSCLC)患者。

此項研究結果表明，在經抗PD-(L)1治療和含鉑化療後的局部晚期或轉移性NSCLC患者中，garsorasib的客觀緩解率(ORR)為50%，疾病控制率(DCR)為89%，中位緩解持續時間(DOR)為12.8個月，中位無進展生存期(PFS)為7.6個月^[1]。

研究方法

這是一項開放標籤、多中心、單臂的II期研究。主要入選標準為：KRAS G12C突變的局部晚期或轉移性NSCLC患者；既往經抗PD-(L)1治療和含鉑化療後疾病進展或因毒性不耐受上述治療；並根據RECIST v1.1標準具有可測量病灶。主要終點是由獨立審查委員會(IRC)根據RECIST v1.1評估的ORR。次要終點包括DOR、DCR、至緩解時間(TTR)、PFS、總生存期(OS)和安全性。

研究結果

截至2023年11月17日，共有123例患者入組並接受garsorasib 600mg每日2次(BID)治療。其中，108例患者(88%)為男性，患者中位年齡為64歲(範圍：33-80)，ECOG PS評分為0和1的患者分別佔11%和89%。截至數據截止日，82例患者終止了治療。中位隨訪時間為7.9個月(範圍：0.7-16.5)。

療效數據：1例患者完全緩解，60例患者部分緩解，48例患者疾病穩定。IRC確認的ORR為50% (61/123，95% CI，41-59)，DCR為89% (109/123，95% CI，82-94)。中位DOR為12.8個月(95% CI，6.2-NE)。中位PFS為7.6個月(95% CI，5.6-9.7)，中位OS尚未達到。

安全性數據：最常報告(≥25%)的治療相關不良事件(TRAE)(任何級別)為天門冬氨酸氨基轉移酶升高、丙氨酸氨基轉移酶升高、 γ -谷氨酰轉移酶升高、貧血、血膽紅素升高、血鹼性磷酸酶升高。研究中未發現新的安全性信號，大多數不良事件都得到了很好的控制。同時，未發生導致永久停藥的TRAЕ。

研究結論

研究結果顯示，在攜帶KRAS G12C突變的NSCLC患者中，garsorasib顯示出較高的腫瘤緩解率和較長的緩解持續時間；安全性方面也顯示出良好的耐受性和可控性^[1]。對於醫療需求尚未得到滿足的該患者人群來說，garsorasib有望成為一種很有前景的治療選擇。

關於Garsorasib

KRAS突變廣泛存在於多個高致死率癌種中，其中KRAS G12C是一種特定的KRAS突變，約佔所有KRAS突變的44%。KRAS G12C突變在肺癌、結直腸癌、胰腺癌及膽管癌中較為常見。弗若斯特沙利文數據顯示，2016至2020年，中國主要KRAS G12C突變癌種的發病人數從3.8萬人增長至4.3萬人，預計2030年將達到5.8萬人，潛在市場巨大。

D-1553是國內首個自主研發並進入臨床試驗階段的KRAS G12C抑制劑，同時也是首個被國家藥監局藥品審評中心(CDE)納入突破性治療品種的國產KRAS G12C抑制劑。2023年12月，D-1553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NSCLC的治療的新藥上市申請獲得受理，並於2024年1月被納入優先審評審批程序。此外，D-1553單藥和聯合用藥在一線NSCLC治療以及結直腸癌等其他實體腫瘤中的國際多中心臨床研究正在進行中，部分研究結果已陸續發表於極具影響力的國際學術會議平台，均展示出了良好的安全性和抗腫瘤活性。

2023年8月，本集團與益方生物簽訂許可與合作協議，獲得後者KRAS G12C靶向藥物D-1553產品在中國大陸地區開發、註冊、生產和商業化的獨家許可權。本集團將加速推進後續新適應症的開發，進一步挖掘和最大化D-1553的臨床應用價值，惠及更多患者。

資料來源：

[1] Open-label, single-arm, multicenter, phase 2 trial of garsorasib in KRAS G12C-mutated non-small-cell lung cancer. 2024 AACR

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11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。