

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 與勃林格殷格翰就腫瘤創新產品組合在中國建立戰略合作夥伴關係

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，本集團已與勃林格殷格翰建立戰略合作夥伴關係，將勃林格殷格翰的創新抗腫瘤療法帶到中國大陸市場。

根據協議條款，本集團與勃林格殷格翰(「雙方」)將合作，共同在中國大陸開發和商業化勃林格殷格翰的腫瘤管線。此次戰略合作涵蓋勃林格殷格翰的多個處於臨床階段的資產，包括三個處於臨床開發階段的資產brigimadlin，zongertinib和BI 764532，以及若干早期臨床資產。雙方將共同努力，將該等腫瘤產品帶給中國大陸的患者。產品收入將計入本集團的合併財務報表。

重點臨床資產介紹：

Brigimadlin是一款鼠雙微體同源基因2(MDM2)-p53拮抗劑，已進入治療去分化脂肪肉瘤(DDLPS)的關鍵臨床試驗階段。目前，brigimadlin還被研究用於治療其他癌症，如膽道癌(BTC)、非小細胞肺癌(NSCLC)、胰腺癌和其他具有MDM2擴增的腫瘤。

Zongertinib是一款選擇性的人表皮生長因子受體2(HER2)抑制劑，能與野生型和突變型HER2受體(包括20號外顯子突變)的酪氨酸激酶結構域(TKD)共價結合。高選擇性的HER2酪氨酸激酶抑制劑(TKI)可能會帶來更好的耐受性與療效。

BI 764532是一款delta樣典型Notch配體3／分化群3 (DLL3/CD3) 雙特異性T細胞銜接器，目前正處於治療小細胞肺癌 (SCLC) 和其他神經內分泌癌 (NECs) 的II期試驗階段。

本集團與勃林格殷格翰建立的戰略合作夥伴關係，具有以下重要意義：

此次戰略合作將引入勃林格殷格翰的創新腫瘤管線來豐富本集團的腫瘤產品組合，幫助解決中國尚未被滿足的臨床需求。此次戰略合作亦拓展了本集團的國際視野，驗證了本集團強大的商業化能力，使本集團成為跨國公司的首選合作夥伴。

腫瘤領域是本集團最大的治療領域，該協議標誌著本集團與勃林格殷格翰戰略合作夥伴關係的開始。

關於勃林格殷格翰

勃林格殷格翰致力於研究突破性療法，旨在變革生命，守護世世代代的健康。作為一家研發驅動的全球領先生物製藥企業，公司在醫療需求高度未得到滿足的領域通過創新展現價值。勃林格殷格翰自1885年成立以來一直是一家獨立家族企業，始終著眼長遠發展。在人用藥品和動物保健兩大業務領域，擁有超過5.3萬名員工，服務逾130個地區。更多信息，請訪問<http://www.boehringer-ingelheim.com/>。

關於brigimadlin

Brigimadlin (BI 907828)是一種高效的口服MDM2-p53拮抗劑。Brigimadlin可與MDM2結合，抑制MDM2和p53蛋白之間的相互作用。它能阻止MDM2抑制p53，從而恢復p53的功能。p53的穩定會導致TP53靶基因的誘導，進而導致TP53野生型腫瘤細胞的細胞週期停滯或凋亡。

目前，針對brigimadlin的幾項臨床試驗正在進行中，包括一項評估brigimadlin對比多柔比星 (doxorubicin) 作為晚期DDLPS患者一線治療的II/III期試驗；一項評估brigimadlin治療BTC和其他實體瘤 (胰腺癌、尿路上皮癌、肺癌) 患者的II期試驗；一項對brigimadlin與放療聯合治療膠質母細胞瘤進行評估的0/Ia期試驗。

美國食品和藥物管理局 (FDA) 已經授予brigimadlin治療去分化脂肪肉瘤 (DDLPS) 的快速通道認定，和治療BTC的孤兒藥認定。

更多信息，請訪問<https://pro.boehringer-ingelheim.com/inoncology/our-pipeline/mdm2-p53-antagonist>。

關於zongertinib

Zongertinib (BI 1810631) 是一款選擇性HER2抑制劑，它能與野生型和突變型HER2受體 (包括攜帶外顯子20突變) 的酪氨酸激酶結構域(TKD)共價結合。HER2 TKI選擇性的提高可能會帶來更好的耐受性和療效。

目前，zongertinib單藥治療正在晚期或轉移性實體瘤患者中進行全球I期試驗。一項Ia期研究關於探索zongertinib在攜帶HER2變異的實體瘤患者中的藥代動力學和安全性正在進行。一項1b期研究正在評估zongertinib在HER2突變的NSCLC患者中的安全性和療效性。

美國FDA已經授予zongertinib快速通道認定，作為一種研究性口服治療藥物，用於治療HER2突變且在鉑類藥物治療期間或之後疾病進展的NSCLC患者。

更多信息，請訪問<https://pro.boehringer-ingenheim.com/inoncology/our-pipeline/her2-tki>。

關於BI 764532

BI 764532是一款DLL3/CD3雙特異性T細胞銜接器。DLL3/CD3 T細胞銜接器作為橋樑，能將細胞溶解T細胞選擇性地導向表達DLL3的腫瘤。

BI 764532正處於I期和II期研究中，對SCLC和NECs患者進行評估。臨床前研究結果表明，DLL3/CD3單藥可以有效抑制DLL3陽性的SCLC異種移植模型的生長，並呈劑量依賴性和時間依賴性。它還通過將CD4陽性T細胞和CD8陽性細胞毒性T細胞的轉向DLL3陽性SCLC細胞，調節腫瘤組織的炎症環境，而不影響DLL3陰性靶細胞。

BI 764532被美國FDA授予快速通道認定，用於治療表達DLL3的晚期或轉移性肺大細胞神經內分泌癌(LCNEC-Lung)，這些患者至少接受過一種既往含鉑治療並出現疾病進展。BI 764532同時被授予快速通道認定，用於治療廣泛期SCLC (ES-SCLC)，這些患者在至少兩種既往治療方案(包括鉑類化療)後出現疾病進展；以及治療肺外NEC (EP-NEC)，這些晚期或轉移性患者至少接受過一種既往治療(包括鉑類化療)後疾病進展；此外，BI 764532還被授予治療SCLC的孤兒藥認定。

更多信息，請訪問<https://pro.boehringer-ingelheim.com/inoncology/our-pipeline/dll3-cd3-t-cell-engager>。

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8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。