

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)

新增肝細胞癌(HCC)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)新增肝細胞癌(HCC)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大陸獲批的其他適應症。據此，朴欣汀®已獲批原研藥在中國大陸獲批的全部六項適應症，包含晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)，轉移性結直腸癌(mCRC)，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，宮頸癌，以及肝細胞癌。

肝癌是中國常見的惡性腫瘤之一，肝細胞癌是最常見的肝癌形式，約佔所有病例的90%。根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，肝癌在中國是第五位的常見惡性腫瘤和第二位的腫瘤致死病因，中國肝癌新發病例佔全球的45.3%。肝癌已逐漸成為威脅全球尤其是中國人民健康的重大疾病之一。

2021年6月，羅氏宣佈其貝伐珠單抗安維汀®聯合阿替利珠單抗用於治療既往未接受過全身系統性治療的不可切除肝細胞癌患者，獲得NMPA上市批准，為肝癌患者提供了全新的治療方案。目前，該聯合療法也已被多個國內外臨床指南列為晚期肝細胞癌一線治療的優先推薦療法。

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(安維汀®(Avastin®)的生物類似藥)，於2021年11月30日獲得NMPA的上市批准。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4月8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及裘育敏先生；及本公司獨立非執行董事為胡蘭女士、張鴻仁先生及汪德潛博士。