

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)

內幕消息公告

朴欣汀®(TAB008，貝伐珠單抗注射液，Pusintin®) 獲得國家藥品監督管理局上市許可

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」根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部之內幕消息條文(定義見上市規則)而作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團自主研發的朴欣汀®(TAB008，貝伐珠單抗注射液，英文商標：Pusintin®)正式獲得國家藥品監督管理局(「NMPA」)的上市批准，可在中國境內(即不包括香港、澳門和台灣地區)上市，用於晚期、轉移性或者復發性非鱗狀非小細胞肺癌(「nsNSCLC」)和轉移性結直腸癌(「mCRC」)患者的治療。朴欣汀®是本集團首個獲批上市的抗體藥物。

關於朴欣汀®

朴欣汀®是一種抗血管內皮細胞生長因子單克隆抗體(抗VEGF mAb)，為安維汀®的生物類似藥。安維汀®一直是最廣泛使用的抗VEGF mAb藥物，自2004年進入市場以來，其療效及安全性得到了廣泛的實踐證明。安維汀®在其他國家獲批多個適應症，可結合化療等療法來治療各種腫瘤，包括mCRC、晚期nsNSCLC、惡性膠質瘤、腎細胞癌、卵巢癌、宮頸癌、乳腺癌和肝癌。安維汀®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。根據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》，朴欣汀®將可外推申請安維汀®在中國獲批的全部適應症。

根據世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)資料，肺癌和結直腸癌為中國癌症新發病例數最多的兩大癌症，於2020年，其新發病例數分別為約81.6萬人和55.5萬人。基於其廣泛的適應症和大量的患者需求，貝伐珠單抗注射液在中國存在巨大未被滿足的市場空間。本公司相信朴欣汀®將為廣大的中國癌症患者提供高品質且經濟的治療選擇。根據IQVIA數據，貝伐珠單抗注射液於2020年的全球銷售額為60.9億美元，在中國的銷售額為人民幣36.3億元。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保其將能成功最終上市銷售朴欣汀®。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司證券時務請審慎行事。

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，2021年12月1日

於本公告日期，本公司執行董事為黃純瑩女士及劉軍博士；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。