

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

貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼一線治療PD-L1陽性非小細胞肺癌III期研究數據 在2025年ASCO年會公布

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，本集團已在2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會公布了貝莫蘇拜單抗注射液聯合鹽酸安羅替尼膠囊對比帕博利珠單抗注射液一線治療PD-L1陽性晚期非小細胞肺癌(NSCLC)的III期臨床最新研究成果：達到無進展生存期(PFS)的主要研究終點，其中在TPS \geq 50%的人群中，中位PFS較帕博利珠單抗組延長超過6個月，疾病進展／死亡風險降低40%。

CAMPASS研究是一項隨機、對照III期臨床研究，共納入531例PD-L1表達陽性(TPS \geq 1%)的局部晚期(IIIB/C期)或復發／轉移性NSCLC受試者。受試者以2：1比例隨機分組，分別接受貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼或帕博利珠單抗聯合安慰劑治療，主要終點為獨立評審委員會(IRC)根據RECIST 1.1評估的PFS。

本次公布的結果為主要終點PFS的最終分析數據，貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼組和帕博利珠單抗組的中位隨訪時間分別為11.4個月和10.6個月，數據成熟度較高。在全人群中，貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼組的中位PFS達到11.0個月，較帕博利珠單抗組(7.1個月)提升3.9個月，疾病進展／死亡風險降低

30%(HR=0.70)。貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼組經確認的腫瘤客觀緩解率(ORR)和疾病控制率(DCR)分別為57.3%和85.9%，均較帕博利珠單抗組的39.5%和79.1%有顯著提升^[1]。

亞組分析顯示，幾乎所有亞組均可從貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼治療方案中獲益。特別值得關注的是，在TPS≥50%的人群中，貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼組較帕博利珠單抗組，中位PFS延長6.1個月，疾病進展／死亡風險降低40%(HR=0.60)^[1]。目前，臨床實踐更傾向對TPS≥50%患者採用無化療方案，進一步凸顯了該研究的重大臨床價值。

在安全性方面，貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼組的常見治療相關不良事件均為多靶點抗血管生成酪氨酸激酶抑制劑(TKI)或免疫治療的常見不良事件，未觀察到新的安全性信號。值得注意的是，儘管貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼組因療效優勢而顯著延長了中位治療時間，但耐受性並未受到明顯影響，其治療相關不良事件導致任意藥物永久終止治療的發生率(7.1%)和治療相關不良事件導致死亡的發生率(1.4%)均略低於帕博利珠單抗組(分別為8.0%和2.3%)^[1]。

CAMPASS研究是全球首個抗PD-L1單抗聯合多靶點抗血管生成TKI用於PD-L1陽性晚期NSCLC一線治療的III期臨床研究，該研究達到了PFS主要終點，尤其是對於TPS≥50%人群，中位PFS提升超過6個月，具有顯著的臨床價值，有望為中國PD-L1陽性晚期NSCLC患者提供更優的一線治療選擇。

資料來源：

[1] Baohui Han, Kai Li, Runxiang Yang, Yongzhong Luo, et al. CAMPASS: Benmelstobart in combination with anlotinib vs pembrolizumab in the first-line treatment of advanced non-small cell lung cancer (aNSCLC) – A randomized, single-blind, multicenter phase 3 study. 2025 ASCO (#LBA8502).

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年六月三日

於本公告日期，本公司董事會包括六位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生及田舟山先生，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。