

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

庫莫西利膠囊一線治療乳腺癌新適應症上市申請獲得受理

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，本集團自主研發的CDK2/4/6抑制劑庫莫西利膠囊「TQB3616」聯合氟維司群注射液用於既往未經治療的HR陽性、HER2陰性(HR+/HER2-)局部晚期或轉移性乳腺癌，已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)提交新適應症上市申請，並獲得受理。

TQB3616-III-02(NCT04523272)是一項隨機、雙盲、平行對照、多中心III期臨床研究，旨在評價TQB3616聯合氟維司群對比安慰劑聯合氟維司群在既往未經治療的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者中的有效性和安全性。該研究已達到主要終點，詳細數據將於近期開展的國際權威學術大會公佈。

乳腺癌是女性最常見的惡性腫瘤之一。其中，HR+/HER2-乳腺癌約佔全部乳腺癌的65%-70%，是乳腺癌最常見的亞型^[1]。約4%-6%的乳腺癌患者初診即晚期，而早期患者即使接受標準輔助治療，仍有30%-40%進展成為晚期^[2]。《中國臨床腫瘤學會(CSCO)乳腺癌指南(2025版)》等權威指南一致推薦CDK4/6抑制劑聯合內分泌治療用於HR+/HER2-晚期乳腺癌一線治療^[3,4]。

本集團已於2024年7月遞交庫莫西利的新藥上市申請，並獲CDE受理，用於聯合氟維司群治療既往內分泌經治的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌。此次一線適應症上市申請再獲受理，進一步證實了該聯合療法在晚期乳腺癌不同治療階段的廣闊潛力。

資料來源：

- [1] 鄔昊，呂青.全球及中國乳腺癌的流行病學趨勢及防控啟示：2018–2022年《全球癌症統計報告》解讀[J].中國普外基礎與臨床雜誌，2024,31(07):796-802.
- [2] 嚴雪綺，黃香，李薇，等.晚期乳腺癌內分泌分層治療進展[J].實用腫瘤雜誌，2023,38(02):105-109.
- [3] National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guideline).Breast Cancer, version 5. 2023[EB/OL].[2024-01-12].
- [4] 中國臨床腫瘤學會指南工作委員會，編著.中國臨床腫瘤學會乳腺癌診療指南2024[M].北京：人民衛生出版社.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年七月十日

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。