

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」獲批上市

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，本集團自主研發的國家1類創新藥庫莫西利膠囊(商品名：賽坦欣®)已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)的上市批准，用於與氟維司群聯合治療既往接受內分泌治療後出現疾病進展的激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性的局部晚期或轉移性乳腺癌患者。

庫莫西利是全球首創的同時靶向CDK2/4/6的三重抑制劑，對CDK2、CDK4、CDK6激酶有不同程度的抑制效果，且對CDK4激酶有較強的選擇性抑制能力。基於其獨特的作用機制，庫莫西利不僅有助於延緩臨床中CDK4/6抑制劑的耐藥問題，還可以減輕骨髓抑制風險^[1]。

在關鍵III期臨床試驗(TQB3616-III-01)中，庫莫西利聯合氟維司群方案展現出令人鼓舞的療效。研究結果顯示，庫莫西利聯合氟維司群組的主要終點中位無進展生存期(mPFS)達16.62個月，較氟維司群組(7.46個月)顯著延長9.16個月，疾病進展或死亡風險降低64%(HR=0.36, $p<0.0001$)。客觀緩解率(ORR)顯著提高(40.21% vs 12.12%, $p<0.0001$)。在安全性方面，最常見的治療相關不良事件(TRAEs)多為1-2級，易於管理； ≥ 3 級骨髓抑制等血液學毒性小；未發生導致治療終止或死亡的TRAEs，總體安全可耐受^[2]。

乳腺癌是全球最常見的惡性腫瘤之一，2022年全球新發患者數量超過230萬例^[3]。其中，HR+/HER2-乳腺癌約佔全部乳腺癌的65%-70%，是乳腺癌中最常見的亞型^[4]。約4%-6%的乳腺癌患者初診即為晚期，而早期患者即使接受標準輔助治療，仍有30%-40%會進展至晚期^[5]，存在顯著的未滿足臨床需求。

除本次獲批的二線治療適應症外，庫莫西利聯合氟維司群用於一線HR+/HER2-乳腺癌適應症已於2025年7月向NMPA遞交上市申請，其輔助治療適應症的III期臨床試驗已完成全部患者入組，有望在未來兩年逐步獲批上市。

本集團深度聚焦乳腺癌領域，現已構建覆蓋HR陽性、HER2陽性、HER2低表達及三陰性乳腺癌全分子分型的研發管線，全面佈局從(新)輔助、一線到後線的全治療週期。本集團將加速創新研發，致力於為患者提供更為豐富、高效且安全的治療方案。

參考文獻：

- [1] Xu Z, Liu Y, Song B, et al. Discovery and preclinical evaluations of TQB3616, a novel CDK4-biased inhibitor. *Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters* 2024; 107.
- [2] TQB3616聯合氟維司群治療激素受體陽性、HER2陰性晚期乳腺癌：一項隨機、雙盲、平行對照的3期臨床試驗，2024 CSCO，9月27日創新專場。
- [3] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. *CA: a cancer journal for clinicians*, 2024, 74(3): 229-263.
- [4] 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.
- [5] 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.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年十二月十二日

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。