

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.sbpgroup.com

(股份編號：1177)

自願公告

貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼治療腺泡狀軟組織肉瘤新適應症獲批上市

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，本集團附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司(「正大天晴」)自主開發的國家1類創新藥貝莫蘇拜單抗(商品名：安得衛[®])聯合安羅替尼(商品名：福可維[®])已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)的上市批准，用於治療晚期或不可切除腺泡狀軟組織肉瘤(ASPS)。這是該聯合療法獲批上市的第4項適應性，此前已在國內獲批一線小細胞肺癌、≥二線子宮內膜癌、一線腎細胞癌適應症。

貝莫蘇拜單抗是一款全新序列的創新人源化抗PD-L1單抗，此次是其獲批上市的第5項適應症。安羅替尼是一款口服新型小分子多靶點酪氨酸激酶抑制劑(TKI)，此次是其獲批上市的第11項適應症。

此次獲批是基於TQB2450-1b-02臨床研究取得的優異數據，研究結果顯示：主要終點客觀緩解率(ORR)達72.41%，10.34%的受試者最佳療效達到完全緩解(CR)，前線化療史對受試者的ORR無明顯影響，未出現新的安全性風險。經過24.9個月的中位隨訪，中位無進展生存期(PFS)尚未達到。

ASPS是一種罕見、轉移率高、預後差的軟組織惡性腫瘤，好發於青少年，發病率約占軟組織肉瘤0.5%-1.0%^[1]。但ASPS對放化療不敏感，且放療難以有效控制腫瘤的生長和轉移，治療手段有限，復發率高達70%，5年總生存率僅20%-46%^[2-3]。

安羅替尼已獲得《中國臨床腫瘤學會(CSCO)骨與軟組織腫瘤診療指南(2024版)》的 I 級推薦(2A類證據)，用於晚期ASPS的一線治療。在此基礎上，貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼療法的成功獲批，將為此類患者帶來一種新的治療選擇。

資料來源：

- [1] Yuan X, Zhou B, Zhong J. Prognostic factors of alveolar soft part sarcoma in children and adolescents: a populationbased study[J]. J Stomatol Oral Maxillofac Surg, 2024,125(3S):101852.
- [2] Chen AP, Sharon E, O'Sullivan-Coyne G, et al. Atezolizumab for Advanced Alveolar Soft Part Sarcoma. N Engl J Med. 2023, 389(10): 911-921.
- [3] 喬麗，劉金峰，王波，等.腺泡狀軟組織肉瘤靶向與免疫治療進展[J].山東醫學高等專科學校學報，2025,47(02):25-27.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年四月二十日

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。