

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，並明確表示概不就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。



Beijing Biostar Pharmaceuticals Co., Ltd.
北京華昊中天生物醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2563)

自願公告

**華昊中天優替德隆4項臨床研究成果入選
2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會**

本公告乃由北京華昊中天生物醫藥股份有限公司(「本公司」)自願作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司核心產品優替德隆注射液(「**UTD1**」)及優替德隆膠囊(「**UTD2**」)的四項最新臨床研究數據入選2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會(「**2026 ASCO年會**」)，進行壁報展示。

本次入選的四項研究分別針對UTD2治療晚期乳腺癌I/II期臨床試驗、UTD2治療鉑耐藥卵巢癌II期臨床試驗、UTD1治療HER2陽性晚期乳腺癌II期臨床試驗以及UTD1治療去勢抵抗性前列腺癌II期臨床試驗。基於優替德隆抗癌譜廣、口服生物利用度高等特性，華昊中天持續在新適應症拓展、口服劑型臨床開發等方面深入佈局。

2026 ASCO年會將於2026年5月29日至6月2日在美國芝加哥麥考密克會展中心舉辦。一年一度的ASCO年會彙聚來自全球臨床腫瘤學的精英，將展示國際最前沿的臨床腫瘤學研究成果和腫瘤治療技術。

UTD2 治療晚期乳腺癌 II 期臨床試驗

優替德隆膠囊的 II 期研究最終結果，應用於轉移性乳腺癌患者的首款固體口服微管穩定劑

本研究的通訊作者為中國醫學科學院腫瘤醫院的徐兵河院士。該研究為一項 UTD2 聯合卡培他濱 (「CAP」) 治療轉移性乳腺癌的 II 期臨床試驗，共納入 50 例紫杉或蔥環經治的轉移性乳腺癌患者，44 例可評估療效。其中，27 例實現部分緩解 (「PR」)，12 例疾病穩定 (「SD」)，ORR 為 52.3%，DCR 為 88.6%。中位無進展生存期 (「mPFS」) 達 8.25 個月，中位緩解持續時間 (mDoR) 達 7.62 個月，中位治療週期數為 9，展現出與優替德隆注射液 (UTD1) 聯合卡培他濱的歷史數據 (ORR 為 39.6%，DCR 為 85.2%，mPFS 為 7.72 個月) 相當或更優的療效。

安全性方面，對比 UTD1+CAP，UTD2+CAP 的外周神經毒的發生率和嚴重程度顯著降低 (≥3 級外周神經毒性發生率由 25.1% 降至 2%)，同時保持了 3/4 級血液學毒性發生率極低的特性，適合患者長期服用。UTD2 將顯著提高患者的服藥便利性和耐受性，為晚期乳腺癌患者提供了全新的口服治療方案。

UTD2 治療鉑耐藥卵巢癌 II 期臨床試驗

優替德隆加呋喹替尼治療鉑耐藥復發性卵巢癌的 II 期研究 (FRUTD 試驗)

本研究的通訊作者為復旦大學附屬腫瘤醫院的吳小華。該研究為一項 UTD2 聯合呋喹替尼治療鉑耐藥復發卵巢癌的開放標籤、Simon 兩階段的 II 期臨床研究，計劃入組 35 例患者。於數據截止日期，共入組 19 例患者，14 例可評估療效，其中 9 例實現 PR 及 5 例實現 SD，ORR 為 64.3%，DCR 為 100%，mPFS 達 7 個月，中位總生存期 (「mOS」) 尚未達到。

大部分患者僅經歷 1 至 2 級治療相關不良事件 (「TRAE」)，無患者出現 4 級及以上不良事件。UTD2 聯合呋喹替尼治療鉑耐藥復發卵巢癌展現出令人鼓舞的療效，同時安全性可控。該試驗目前尚在進行中，最終數據將於試驗結束後予以報告。

UTD1 治療HER2陽性晚期乳腺癌II期臨床試驗

伊尼妥單抗與吡咯替尼聯合優替德隆治療一線或二線HER2陽性轉移性乳腺癌的前瞻性II期研究 (IPU試驗) 的療效與安全性結果

本研究的通訊作者為遼寧省腫瘤醫院的孫濤。該研究為UTD1聯合伊尼妥單抗和吡咯替尼治療晚期一線或二線的HER2陽性晚期乳腺癌的II期臨床試驗。於數據截止日期，患者入組已完成，總計85例患者可評估療效，其中6例實現完全緩解(CR)、64例實現PR及7例實現SD。ORR為82.4%，mPFS為13.1個月，中位治療週期數為11，mOS尚未達到。12個月、26個月及35個月的OS率分別為94.6%、85.2%及78.5%。

安全性整體可控，最主要的 ≥ 3 級TRAE為腹瀉(28.2%)和外周神經毒性(4.7%)，通過支持治療或劑量調整均可有效控制。該三藥組合療法對一線及二線HER2陽性晚期乳腺癌療效優異且安全性良好。

UTD1 治療去勢抵抗性前列腺癌II期臨床試驗

優替德隆用於經過多西他賽和新型激素藥物重度治療後的轉移性去勢抵抗性前列腺癌的治療後進展：已完成的II期臨床試驗結果

本研究的通訊作者為中山大學腫瘤防治中心的史豔俠。該研究為一項UTD1單藥治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)患者的II期單臂研究，納入了經多西他賽和激素療法治療後的該類患者。

於數據截止日期，已完成全部43例患者入組。患者的血清前列腺特異性抗原(「PSA」)水平下降 $\geq 50\%$ (PSA50)23.3%，PSA30的響應率為32.6%。

影像學無進展生存期(rPFS)為6.7個月，mOS為11.4個月。此外，23例患者可評估腫瘤反應，ORR為17.4%，DCR為56.5%。安全性方面，絕大多數TEAE均為1/2級且可控，3/4級的TEAE主要包括貧血、外周感覺神經病變、嘔吐及腹瀉。在經過重度治療的去勢抵抗性前列腺癌患者中，UTD1單藥展現出良好的抗腫瘤活性和安全性，支持了進一步探索優替德隆在此類患者人群中的臨床應用。

風險提示

上述產品及相關聯合療法最終不一定能夠成功開發及商業化。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命
Beijing Biostar Pharmaceuticals Co., Ltd.
北京華昊中天生物醫藥股份有限公司
主席兼執行董事
Tang Li (唐莉) 博士

中國北京，2026年5月27日

於本公告日期，董事會成員包括(i)執行董事Tang Li (唐莉) 博士、Qiu Rongguo (邱榮國) 博士、張成先生及關津博士；(ii)非執行董事唐進先生及戴雪芬女士；及(iii)獨立非執行董事蕭恕明先生及葉陳剛博士。