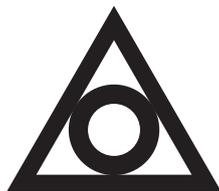


香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



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

庫莫西利聯合氟維司群治療內分泌經治的HR+/HER2-晚期乳腺癌III期研究數據 將在2024 CSCO公佈

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，本集團自主研發的創新藥「庫莫西利膠囊(TQB3616)」將於9月25日至29日舉行的全國臨床腫瘤學大會暨2024年CSCO學術年會(2024 CSCO)公佈III期研究(TQB3616-III-01)最新成果，用於聯合氟維司群治療內分泌經治的激素受體陽性/人表皮生長因子受體2陰性(HR+/HER2-)晚期乳腺癌患者。

庫莫西利是一種新型週期蛋白依賴性激酶2、4和6(CDK2/4/6)抑制劑，對CDK2、CDK4、CDK6激酶有不同程度的抑制效果，並且對CDK4激酶具有較強的抑制能力^[1]。研究結果顯示，庫莫西利對CDK2具有抑製作用，其增強的CDK2和CDK4抑制活性可能有助於在臨床上克服目前CDK4/6抑制劑的耐藥性問題^[1]。

摘要標題： 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

入選形式： 創新專場口頭報告

通訊作者： 中國人民解放軍總醫院第五醫學中心 江澤飛

第一作者： 江蘇省人民醫院 殷詠梅

2024年7月，該聯合療法已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)遞交新藥上市申請並獲受理，用於既往接受內分泌治療後出現疾病進展的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者。

TQB3616-III-01(NCT05375461)是一項隨機、雙盲、平行對照、多中心III期臨床研究，旨在評估庫莫西利聯合氟維司群對照氟維司群單藥在既往內分泌經治的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者中的有效性和安全性。研究結果顯示，相較於對照組，庫莫西利聯合氟維司群可顯著降低HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的疾病進展或死亡風險，同時改善總生存期(OS)、客觀緩解率(ORR)、臨床獲益率(CBR)等次要終點。詳細研究數據將在2024 CSCO披露。

乳腺癌是女性最常見的惡性腫瘤之一，庫莫西利有望成為本集團在該領域獲批上市的首個創新藥。本集團在乳腺癌領域還佈局了TQB2102(HER2雙抗ADC)、TQB2930(HER2雙抗)、TQB3912(AKT抑制劑)、TQB3915(SERCA拮抗劑)、PARP1抑制劑、ER PROTAC降解劑等在研創新藥。

本集團在腫瘤領域已經搭建了強大的創新產品集群和豐富的創新藥物管線，並將在2024 CSCO公佈多項最新研究成果，全面展示本集團在多個腫瘤治療領域取得的突破性進展。未來，本集團將繼續聚焦創新，探索前沿的創新藥物與治療方案，用健康科技，溫暖更多生命。

資料來源：

[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.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2024年8月29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。