

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

庫莫西利膠囊聯合氟維司群注射液治療內分泌經治的
HR+/HER2-晚期乳腺癌III期研究數據在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，本集團研發的1類創新藥庫莫西利膠囊已在2024年全國臨床腫瘤學大會(2024 CSCO)以口頭報告的形式公佈了III期臨床(TQB3616-III-01)最新研究成果，用於聯合氟維司群注射液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：中位無進展生存期(PFS)為16.62個月，客觀緩解率(ORR)為40.21%，總生存期(OS)呈獲益趨勢。

TQB3616-III-01是全球首個口服CDK2/4/6抑制劑聯合內分泌治療用於HR+/HER2-晚期乳腺癌取得陽性結果的III期試驗。這是一項隨機、雙盲、平行對照、多中心臨床研究，旨在評估庫莫西利聯合氟維司群(實驗組)對比安慰劑聯合氟維司群(對照組)在內分泌經治的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者中的有效性和安全性。

主要終點PFS具有統計學和臨床上雙重顯著獲益¹

研究結果顯示，庫莫西利聯合氟維司群組對比安慰劑聯合氟維司群組的中位PFS為16.62個月 vs. 7.46個月。與對照組相比，庫莫西利聯合治療的中位PFS延長9.16個月，疾病進展／死亡風險降低64% (HR=0.36, P<0.0001)。主要研究結果中位PFS、風險比(HR)和PFS絕對獲益程度均高於現有標準治療的數據。

高效的腫瘤緩解和生存獲益趨勢¹

與對照組相比，庫莫西利聯合治療顯著提高患者經確認的ORR (40.21% vs. 12.12%)，在有可測量病灶的患者人群中經確認的ORR提升更為顯著 (46.43% vs. 14.12%)。目前，OS數據尚未成熟，但庫莫西利聯合治療已顯示出OS獲益趨勢。

各亞組人群中庫莫西利聯合氟維司群顯著獲益¹

PFS亞組分析顯示，在所有預設的亞組因素中，與對照組相比，庫莫西利聯合治療的HR值均<1，獲益趨勢與主分析一致。其中，在接受過解救化療、孕激素受體(PR)陰性、內分泌原發耐藥、HER2低表達、內臟轉移等亞組中，試驗組PFS獲益更為明顯。

安全可控易管理¹

庫莫西利聯合氟維司群最常見的治療相關不良事件(TRAEs)多數為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。

2024年7月，本集團已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心遞交庫莫西利的新藥上市申請並獲得受理，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。此外，本集團還在推進庫莫西利用於HR+/HER2-乳腺癌一線治療及輔助治療的III期臨床試驗，預計將於未來兩年逐步遞交上市申請，有望為更多的HR+/HER2-乳腺癌患者提供安全有效的治療選擇。

本集團在2024 CSCO公佈了20餘項最新研究成果，全面展示了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，深入探索創新藥物與治療方案，以期為患者帶來更多獲益，讓健康科技，溫暖更多生命。

資料來源：

[1] 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。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2024年9月27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。