

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佈的內容概不負責，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。



PHARMACEUTICAL 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用於HR陽性、
HER2陰性晚期乳腺癌一線治療III期研究取得陽性結果

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1類創新藥庫莫西利膠囊「Culmerciclib(TQB3616)」聯合氟維司群注射液用於既往未經治療的激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性局部晚期或轉移性乳腺癌的III期臨床試驗(TQB3616-III-02)已完成方案預設的期中分析，獨立數據監查委員會(IDMC)判定有效性達到方案預設的優效界值。本集團已與中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)就該適應症的上市申請進行溝通，並獲得CDE書面同意提交庫莫西利聯合氟維司群新增該一線乳腺癌適應症的上市申請。本集團將於近期遞交上市申請。

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。研究結果顯示，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。2024年7月，CDE已受理庫莫西利聯合氟維司群用於既往內分泌經治的HR陽性、HER2陰性局部晚期或轉移性乳腺癌適應症的上市申請，該適應症的III期研究(TQB3616-III-01)數據已於2024年9月以口頭報告形式在2024年CSCO創新專場公佈²。

TQB3616-III-02研究(NCT04523272)是一項隨機、雙盲、平行對照、多中心III期臨床研究，旨在評價庫莫西利聯合氟維司群對比安慰劑聯合氟維司群在既往未經治療的HR陽性、HER2陰性晚期乳腺癌患者中的有效性和安全性。作為國內首個CDK2/4/6抑制劑聯合氟維司群用於晚期乳腺癌一線治療的關鍵III期研究，期中分析結果提示：該聯合方案可顯著降低晚期一線乳腺癌患者的疾病進展或死亡風險，主要終點達到統計學差異，且有臨床意義，聯合方案總體安全可耐受。

乳腺癌是女性最常見的惡性腫瘤，全球每年新發病例數高達230萬，中國每年新發病例數達36萬³。近年來，中國乳腺癌發病率和死亡率均呈上升趨勢⁴。乳腺癌不同的分子分型的生物學行為以及治療敏感性也不同，Luminal A型、Luminal B型乳腺癌均屬於HR陽性、HER2陰性的乳腺癌，是最常見的乳腺癌亞型，約佔乳腺癌總人群65%~70%，存在極大的未被滿足的臨床需求⁵。

本集團積極佈局乳腺癌領域，目前管線已覆蓋HR陽性、HER2陽性、HER2低表達以及三陰性乳腺癌等多種乳腺癌分型，有望為更多女性患者提供更加豐富的治療選擇。

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] 2024年全國臨床腫瘤學大會(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. *CA: A Cancer Journal for Clinicians* 2024; 74(3): 229-63.
- [4] 張雪，董曉平，管雅喆，任萌，郭冬利，賀宇彤。女性乳腺癌流行病學趨勢及危險因素研究進展[J]。腫瘤防治研究，2021, 48(1): 87-92。
- [5] 肖紅艷，張麗娜，顧林。CDK4/6抑制劑在HR陽性 HER2陰性乳腺癌新輔助治療中的研究進展。腫瘤。2022, 42(12): 835-844。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年三月二十四日

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。