

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。



SINO BIOPHARM 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

「TQB6411 (EGFR/c-Met雙抗ADC)」臨床試驗申請獲CDE受理

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「TQB6411 (EGFR/c-Met雙抗ADC)」已向中國國家藥品監督管理局藥品評審中心(「CDE」)提交臨床試驗申請，並獲得受理。

表皮生長因子受體(EGFR)和細胞間質上皮轉換因子(c-Met)是兩種重要的肺癌驅動基因，都屬於受體酪氨酸激酶，在下游信號轉導方面具有協同作用^{1,2}。聯合靶向EGFR和c-Met可以同時阻斷PI3K/AKT/mTOR與Ras/Raf/Mek雙通路，通過抑制代償性激活，增強抗腫瘤效應³。

TQB6411是一種靶向EGFR、c-Met的抗體偶聯藥物(ADC)，靜脈注入血後抗體部分與腫瘤細胞表面EGFR、c-Met結合阻斷EGFR、c-Met信號通路，ADC經細胞內吞並轉運到溶酶體，連接子經酶切後釋放出DDDXD，導致DNA損傷和細胞死亡。體外研究顯示，TQB6411具有抗體依賴細胞介導的細胞毒性作用(ADCC)，並且DDDXD能通過旁殺效應殺死相鄰腫瘤細胞。

TQB6411已完成系統的藥理學、藥代動力學和安全性驗證，具有明確的抗腫瘤作用機制，對EGFR及c-Met不同表達和耐藥的陽性細胞均有明顯的抑瘤作用，體外活性與同靶點藥物AZD9592相當，體內活性明顯優於AZD9592。

除TQB6411外，本集團在EGFR和c-Met靶點領域，還佈局有TQB2922 (EGFR/c-Met雙抗)並已於2023年12月啟動I期臨床，TQB3002 (四代EGFR抑制劑)位於I期臨床並已於美國獲批臨床試驗，以及FHND9041 (三代EGFR抑制劑)位於III期臨床。本集團將加速推進該等產品的臨床開發進程，聚焦全球尚未被滿足的臨床需求，為患者提供更優的治療選擇。

資料來源：

[1] Garraway ~~B90~~A8331JJS3g75274 R