

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

FS222「CD137/PD-L1」I期陽性臨床數據在2024 ASCO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，本公司全資附屬公司invoX Pharma Limited(「invoX」)已在2024年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以口頭報告的形式公佈了FS222「CD137/PD-L1」正在進行的I期臨床試驗的最新成果，用於晚期實體瘤患者。數據顯示，其在多種腫瘤類型中，均展現出了強大的抗腫瘤活性，且安全性可控。

FS222是一種新型的四價雙特異性抗體，通過利用invoX專有的Fcab[®]平台技術，來驅動PD-L1依賴的CD137的激動作用。此次公佈的數據來自於正在晚期實體瘤患者中進行的FS222首次人體、劑量遞增的I期臨床試驗(NCT04740424)，共100例受試者。本研究旨在評估藥物的安全性並確定最大耐受劑量，次要目的包括評估抗腫瘤活性、藥代動力學和藥效學。

作為每4周給藥一次的單藥治療，FS222在廣泛的劑量範圍內增加了T細胞增殖和腫瘤內CD8⁺ T細胞浸潤。治療相關不良事件(TRAЕ)的發生率普遍呈劑量依賴性。總體而言，TRAЕ與預期的CD137激動和PD-L1阻斷雙重作用機制一致，並且通常是可控和可逆的。36/100例受試者發生≥3級TRAЕ，最常見的包括天門冬氨酸氨基轉移酶和丙氨酸氨基轉移酶升高、血小板減少、中性粒細胞減少和發熱性中性粒細胞減少。

在研究中，FS222在多種腫瘤類型中展現出了強大的抗腫瘤活性。在皮膚黑色素瘤(n = 9)、卵巢癌(n = 2)、非小細胞肺癌(NSCLC)(n = 2)以及粘膜黑色素瘤、三陰性乳腺癌(TNBC)、間皮瘤和MSS型結直腸癌(各1例)中觀察到緩解(根據RECIST1.1標準定義)。研究中所有患者的疾病控制率(定義為完全緩解率、部分緩解率和疾病穩定率的總和)為45.0%。

在19例既往接受過PD-1抗體治療的轉移性晚期皮膚黑色素瘤患者中，總緩解率(定義為完全緩解和部分緩解比例之和)為47.4%，疾病控制率為68.4%。

FS222的I期臨床試驗正在招募受試者，該研究正在進一步探索FS222的劑量優化。此次數據不僅展示了FS222在多種腫瘤類型中強大的抗腫瘤活性，也為invoX的抗體平台提供了重要驗證。本集團將加速FS222的臨床開發，並繼續利用本集團專有的抗體平台開發更多的藥物。

關於invoX

invoX是一家研發驅動的全球生物製藥公司，旨在利用新一代技術平台開發創新藥，提升創新藥的可及性，解決尚未被滿足的醫療保健需求，改善世界人民的生活。成立於2021年3月，invoX專注於腫瘤和呼吸治療領域，並在英國、歐盟和美國開展研究、臨床、以及業務拓展活動。

更多信息，請訪問：<https://invoXpharma.com/>

關於mAb²®雙特異性抗體技術平台

invoX的mAb²®雙特異性抗體技術平台使用Fcab®結合域，能夠快速發現並優化差異化的候選藥物。該平台已用於生成具有天然人源抗體形式的四價mAb²®雙特異性抗體臨床管線，具有生產工藝簡單、安全性良好和生物效價強等優點。

關於FS222

FS222是一種靶向PD-L1和CD137的新型四價雙特異性抗體，目前作為單藥正在開發用於治療實體瘤患者。FS222獨特的四價結構旨在通過阻斷PD-L1通路，靶向腫瘤內的免疫抑制，同時通過激活PD-L1表達區域(如腫瘤)中的CD137促進T細胞活化，從而發揮抗腫瘤活性。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2024年6月5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。