

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

TQB2102「HER2雙抗ADC」HER2低表達乳腺癌III期臨床試驗完成受試者入組

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，本集團自主研發的國家1類創新藥TQB2102「HER2雙抗ADC」正在開展一項「評價注射用TQB2102對比研究者選擇的化療在HER2低表達復發／轉移性乳腺癌中有效性和安全性的隨機、開放、平行對照的III期臨床試驗(TQB2102-III-01)」，近期已完成全部受試者入組。

TQB2102是本集團自主研發的新一代HER2雙表位雙特異性抗體偶聯藥物(ADC)，通過三項核心技術創新，實現療效與安全性的優化平衡：

1. 雙表位靶向設計：抗體端採用非對稱型結構設計，同時結合HER2的ECD II/IV結構域，可顯著提升對腫瘤細胞的選擇性及藥物內吞效率，從而增強抗腫瘤活性。
2. 可裂解連接子：採用酶裂解型連接子，能夠高效裂解釋放毒素，並具備「旁觀者效應」，清除周邊異質性腫瘤細胞，擴大殺傷範圍。
3. 優化的藥物抗體比(DAR)：DAR值穩定控制在5.8-6.0，搭配拓撲異構酶I (Topo I)抑制劑毒素，在提升療效的同時降低毒副作用。

以上核心技術的結合，突破了傳統HER2單抗及單靶點ADC的局限，使TQB2102在HER2低表達腫瘤治療中展現出顯著潛力。

在2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，本集團公布了TQB2102用於HER2低表達晚期乳腺癌的Ib期臨床研究結果^[1]，顯示出良好的療效與安全性：

療效數據：在既往接受過多線治療(中位晚期系統性治療4線，中位姑息性化療2線)的HER2低表達患者中，總體客觀緩解率(ORR)為53.4%(39/73)，其中7.5mg/kg組的ORR達到58.3%(21/36)。值得注意的是，即使在既往接受過ADC治療並進展的患者中，仍有44.4%的患者經TQB2102治療後獲得緩解。

安全性數據：3級及以上治療相關不良事件(TRAEs)主要包括中性粒細胞減少(23.3%)、白細胞減少(20.6%)、貧血(8.2%)和低鉀血症(6.9%)等，總體耐受性良好。

乳腺癌是全球女性最常見的惡性腫瘤，2022年中國乳腺癌新發病例數約35.7萬例，死亡病例數約7.5萬例^[2]。其中，約45%-55%的乳腺癌為HER2低表達(即HER2 IHC 1+或2+/FISH-)。這類患者形成了一個異質性群體，現有的常規靶向HER2療法對其臨床獲益有限，亟需新的治療手段改善預後^[3-4]。

在乳腺癌治療領域，本集團已佈局HER2+、HER2低表達、HR+/HER2-及三陰性乳腺癌在內的全分子分型，並系統覆蓋從新輔助、一線、二線及以上、到輔助治療的全病程治療階段，致力於為更多患者提供新的治療選擇。

資料來源：

- [1] S Wang, et al. Preliminary efficacy and safety of TQB2102 in patients with HER2 low-expressing recurrent/metastatic breast cancer: Results from a phase 1b study. 2025 ASCO #1090.
- [2] 乳腺癌單病種分級診療專家共識編寫組. 乳腺癌單病種分級診療專家共識(2025版) [J]. 中華腫瘤雜誌，2025, 47(10): 961-980.
- [3] Louis Fehrenbacher, et al. NSABP B-47/NRG Oncology Phase III Randomized Trial Comparing Adjuvant Chemotherapy With or Without Trastuzumab in High-Risk Invasive Breast Cancer Negative for HER2 by FISH and With IHC 1+ or 2. J Clin Oncol. 2020 Feb 10;38(5):444-453.

- [4] Howard A Burris 3rd, et al. Phase II study of the antibody drug conjugate trastuzumab-DM1 for the treatment of human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-positive breast cancer after prior HER2-directed therapy. J Clin Oncol. 2011 Feb 1;29(4):398-405.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年二月十日

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。