

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

貝莫蘇拜單抗注射液非小細胞肺癌放化療後維持適應症獲批上市

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類創新藥貝莫蘇拜單抗(商品名：安得衛®)新適應症已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)的上市批准，用於在接受鉑類藥物為基礎的同步或序貫放化療後未出現疾病進展的未攜帶已知表皮生長因子受體(EGFR)敏感突變或間變性淋巴瘤激酶(ALK)重排的不可切除III期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的治療。

本次獲批是基於R-ALPS研究的陽性結果，該結果已於2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會公布(#LBA8004)^[1]。該研究納入同步／序貫放化療後未進展的局部晚期／不可切除的III期NSCLC患者，分別接受貝莫蘇拜單抗或安慰劑鞏固治療直至疾病進展，主要終點為盲態獨立中心審查(BICR)評估的無進展生存期(PFS)。研究結果顯示：

- 中位隨訪時間19.4個月，貝莫蘇拜單抗組中位PFS為9.69個月，安慰劑組為4.17個月(HR=0.53，95% CI 0.39-0.72， $p<0.0001$)，患者疾病進展或死亡風險降低47%；
- 預設的亞組分析(是否吸煙、前序治療方式為同步／序貫)結果顯示，各亞組與意向性治療(ITT)人群獲益趨勢一致，展現出該治療方案的廣泛適用性；

- 總生存期(OS)數據尚未成熟，中位OS尚未達到，HR為0.76 (0.50,1.14)，貝莫蘇拜單抗組已顯示出OS獲益趨勢；
- 安全性方面，貝莫蘇拜單抗組≥3級治療相關不良事件(TRAEs)發生率為29.4%，安慰劑組為19.7%。

貝莫蘇拜單抗是中國第三款獲批用於局部晚期／不可切除NSCLC根治性放化療後鞏固治療的PD-L1抑制劑。未來，本集團將持續深耕創新，聚焦肺癌治療領域，佈局覆蓋多分子分型、多治療場景的產品管線，助力提升患者生存獲益，以健康科技溫暖更多生命。

資料來源：

- [1] Ming Chen, Yongling Ji, Long Chen, et al. R-ALPS: A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III clinical trial of TQB2450 with or without anlotinib as maintenance treatment in patients with locally advanced and unresectable (stage III) NSCLC without progression following concurrent or sequential chemoradiotherapy.2025 ASCO (#LBA8004).

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年二月十六日

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。