

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.sbpgroup.com](http://www.sbpgroup.com)

(股份編號：1177)

### 自願公告

#### 宗艾替尼「HER2酪氨酸激酶抑制劑」一線HER2突變非小細胞肺癌適應症獲批上市

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，本集團與勃林格殷格翰在中國大陸聯合推廣的聖赫途®(中文通用名：宗艾替尼片，英文通用名：zongertinib)已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准，單藥適用於治療存在HER2(ERBB2)酪氨酸激酶結構域激活突變的不可切除的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者的一線治療。此次批准是繼聖赫途®一線適應症獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)突破性治療認定，並於2025年8月獲得NMPA批准用於經治患者治療後的又一重大進展。

作為全球首個獲批的口服HER2酪氨酸激酶抑制劑，聖赫途®一線適應症的獲批，標誌著中國HER2突變晚期NSCLC正式邁入精準靶向一線治療的新時代，結束了長期以來針對該患者群體一線治療缺乏高效精準靶向藥物的局面，同時其口服的給藥方式也為患者帶來更多便利。

此次聖赫途®一線適應症在中國獲得附條件批准是基於1b期Beamion-LUNG 1隊列2的臨床試驗結果<sup>[1]</sup>，該試驗評估了宗艾替尼在HER2(ERBB2)激活突變的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)初治患者中的療效和安全性。數據顯示，在接受治療的隊列1初治患者(N=74)中，經確認的客觀緩解率(ORR)達76%，其中11%的患者獲得完全緩解，65%的患者達到部分緩解。中位緩解持續時間(mDoR)為15.2個

月，中位無進展生存期(mPFS)為14.4個月。該數據已在2026年歐洲肺癌大會(ELCC 2026)上進行了報告，這些研究結果也已同步發表於《新英格蘭醫學雜誌》。此外，該文章還報告了30名伴有活動性腦轉移的HER2突變晚期非小細胞肺癌患者的數據，其中47%的患者獲得以神經腫瘤－腦轉移緩解評估(RANO-BM)標準確認的顱內客觀緩解(iORR)。

## 關於HER2(ERBB2)突變非小細胞肺癌(NSCLC)

肺癌是全球致死率最高的惡性腫瘤類型之一<sup>[2]</sup>，其中非小細胞肺癌(NSCLC)是最常見的類型<sup>[3]</sup>。HER2(ERBB2)突變約占非小細胞肺癌的2–4%，通常與不良預後及較高的腦轉移發生率相關<sup>[3,4]</sup>。HER2(ERBB2)的異常改變(包括突變、擴增和過表達)會引發細胞異常增殖、抑制細胞凋亡，並促進腫瘤的生長和擴散<sup>[4,5]</sup>。傳統的化療以及免疫治療在HER2突變人群中療效並不理想<sup>[2]</sup>。抗體偶聯藥物(ADC)在該領域展現出一定療效，但需靜脈給藥，且存在骨髓抑制、間質性肺病等潛在不良事件的風險<sup>[5,6]</sup>。因此，HER2突變晚期NSCLC患者仍面臨巨大且未被滿足的治療需求，亟需一種高效、安全、口服便捷的精準靶向治療藥物。

## 關於聖赫途®(宗艾替尼片)

聖赫途®(宗艾替尼片)是一種不可逆酪氨酸激酶抑制劑(TKI)，可選擇性抑制HER2(ERBB2)，同時保留野生型EGFR，從而有助於降低相關毒性反應<sup>[5,7]</sup>。通過基因檢測可識別HER2(ERBB2)突變的晚期非小細胞肺癌患者，從而確定其是否適合接受聖赫途®治療<sup>[3,7]</sup>。

## 關於BEAMION臨床試驗

BEAMION LUNG-1(NCT04886804)是一項針對攜帶HER2突變的不可切除或轉移性實體瘤患者開展的宗艾替尼單藥治療、開放性、I期劑量遞增臨床試驗，包含劑量確認與擴展。試驗研究分為兩部分：第一部分招募存在HER2基因畸變(包括突變、擴增、過度表達和融合)的罹患不同類型晚期癌症且既往治療無效的成年患者。第二部分招募攜帶HER2突變非小細胞肺癌患者。BEAMION LUNG-2是一項III期、開放性、隨機、陽性對照研究，擬入組270例攜帶HER2酪氨酸激酶結構域突變的不可切除或轉移性非鱗狀NSCLC患者，旨在評估宗艾替尼相較於標準治療的療效。

## 關於勃林格殷格翰與中國生物製藥的戰略合作

勃林格殷格翰與中國生物製藥建立戰略合作夥伴關係，致力於為中國大陸市場帶來創新的腫瘤療法。此次合作將憑借雙方的互補優勢，為中國的癌症患者提供更多更好的治療方案。雙方將合作勃林格殷格翰多個處於臨床開發晚期階段的創新腫瘤產品。宗艾替尼是勃林格殷格翰和中國生物製藥在中國大陸的戰略合作產品之一。

資料來源：

- [1] 《新英格蘭醫學雜誌》《宗艾替尼用於一線HER2突變晚期非小細胞肺癌》Beamion LUNG-1 1b期臨床試驗的關鍵結果
- [2] Zeng J, Ma W, Young RB, Li T. Targeting HER2 genomic alterations in non-small cell lung cancer. J Natl Cancer Cent. 2021; 1(2): 58-73.
- [3] Baraibar I, et al. Novel drugs targeting EGFR and HER2 exon 20 mutations in metastatic NSCLC. Crit Rev Oncol Hematol. 2020; 148: 102906.
- [4] Li BT, Smit EF, Goto Y, et al. Trastuzumab Deruxtecan in HER2-Mutant Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2022; 386(3): 241-251.
- [5] HERNEXEOS Prescribing Information.
- [6] 張良，楊長良，李佩東，程穎. HER-2突變晚期非小細胞肺癌的研究進展.腫瘤防治研究. 2025. 52(02): 87-92.
- [7] Wilding B, Woelflingseder L, Baum A, et al. Zongertinib (BI 1810631), an Irreversible HER2 TKI, Spares EGFR Signaling and Improves Therapeutic Response in Preclinical Models and Patients with HER2-Driven Cancers. Cancer Discovery. 2025; 15(1): 119-138.

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二六年五月二十一日

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。