

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 庫莫西利「CDK2/4/6抑制劑」於2026 ASCO公佈 CDK4/6抑制劑經治人群II期臨床數據

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，本集團附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司（「正大天晴」）自主研發的國家1類創新藥庫莫西利「CDK2/4/6抑制劑」（開發代號：TQB3616，商品名：賽坦欣<sup>®</sup>）於2026年美國臨床腫瘤學會（ASCO）大會上公佈一項在CDK4/6抑制劑（CDK4/6i）經治人群中的II期臨床研究數據。結果顯示，庫莫西利聯合方案達到了預設主要終點，展現出令人鼓舞的抗腫瘤活性與可控的安全性，有望為CDK4/6i耐藥患者後續靶向治療提供新的選擇。

TQB3616-II-04研究是一項前瞻性、多中心、單臂II期臨床試驗（NCT06702618），旨在評估庫莫西利聯合氟維司群，在既往接受過CDK4/6抑制劑（CDK4/6i）聯合內分泌治療（ET）後出現疾病進展的激素受體（HR）陽性、人表皮生長因子受體2（HER2）陰性晚期乳腺癌患者中的療效與安全性。主要終點為獨立評審委員會（IRC）或研究者評估的確認的客觀緩解率（ORR），次要終點包括無進展生存期（PFS）、臨床獲益率（CBR）、疾病控制率（DCR）及安全性等。

截至2026年4月15日，共入組35例患者，中位隨訪時間為10.8個月。整體人群高度符合真實世界耐藥後特徵：中位年齡56歲，71.4%伴內臟轉移，其中包含45.7%肝轉移、45.7%肺轉移、5.7%腦轉移。全部患者既往均接受過CDK4/6i + ET治療（哌柏西利68.6%、達爾西利28.6%、瑞波西利8.6%，其中2例既往接受過兩種不同CDK4/6i治療），37.1%的患者既往接受過化療。

在34例療效可評估的患者中，庫莫西利聯合方案展現了極為強勁的腫瘤清除能力：經確認的ORR達到32.4% (95% CI: 17.4-50.5,  $p < 0.0001$ )，達到主要研究終點；DCR高達88.2% (95% CI: 72.6-96.7)，CBR達到82.4% (95% CI: 65.5-93.2)；中位至緩解時間(TTR)僅為3.7個月。值得關注的是，中位PFS及中位緩解持續時間均尚未達到，10個月PFS率達61.8% (95% CI: 42.3-76.4)，顯示出良好的持續疾病控制潛力。對於既往接受CDK4/6i治療失敗、且合併高比例內臟轉移的患者而言，這一療效結果具有重要臨床意義。研究提示，庫莫西利不僅具備明確抗腫瘤活性，而且在耐藥背景下仍能維持較為持久的治療獲益。

安全性方面，整體表現與既往研究一致，未發現新的安全信號。 $\geq 3$ 級治療相關不良事件(TRAЕ)發生率為40.0%。未發生因TRAЕ導致永久停藥，亦無治療相關死亡。傳統CDK4/6抑制劑最受關注的 $\geq 3$ 級中性粒細胞減少發生率僅為5.7%，這一結果與其較低的CDK6抑制活性特徵一致。整體而言，該方案安全可控、耐受性良好。

### 關於庫莫西利

庫莫西利是正大天晴自主研發的全球首款口服CDK2/4/6三靶點抑制劑，對CDK4與CDK2均具有高抑制活性。其獨特的作用機制可實現雙重臨床獲益：一方面，通過同時阻斷CDK2與CDK4通路，有望延緩或克服CDK4/6i單藥耐藥的發生；另一方面，相較於傳統CDK4/6i，其更優的低選擇抑制CDK6特性有助於降低骨髓抑制相關毒性，改善患者治療耐受性。

2025年12月，庫莫西利獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准上市，聯合氟維司群治療既往接受內分泌治療後出現疾病進展的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌成人患者。2026年4月，庫莫西利聯合氟維司群新適應症獲NMPA批准上市，聯合氟維司群用於HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者的初始內分泌治療。目前，庫莫西利正在開展HR+/HER2-乳腺癌輔助治療的III期臨床試驗，已完成全部受試者入組。

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二六年六月二日

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、謝焯先生及田舟山先生，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。