

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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分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

(股份編號：1177)

自願公告

TQB2102注射液「HER2雙抗ADC」新藥上市申請獲得受理

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TQB2102注射液「HER2雙表位雙抗ADC」已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)遞交新藥上市申請並獲得受理，用於既往在復發或轉移性疾病階段未接受過化療的不可切除或轉移性HER2低表達(IHC 1+或IHC 2+/ISH-)成人乳腺癌患者。此前，該適應症已被CDE納入突破性治療品種。

TQB2102是全球首個在HER2低表達乳腺癌III期臨床中取得陽性結果的HER2雙表位雙抗ADC。TQB2102-III-01研究是一項隨機、開放、陽性藥物對照、多中心III期臨床研究，共納入543例HER2低表達乳腺癌患者。經獨立數據監查委員會(IDMC)評估，研究在中期分析時已達到方案預設的主要終點和關鍵次要終點。與研究者選擇的化療方案相比，TQB2102顯著降低疾病進展或死亡風險，主要終點無進展生存期(PFS)取得具有統計學意義和臨床意義的顯著改善。該研究詳細數據後續將在國際學術會議上公布。

TQB2102的抗體端採用非對稱結構設計，可同時結合HER2的ECD II和ECD IV兩個不同結構域，通過雙表位協同作用增強對腫瘤細胞的結合及內吞效率；同時採用酶裂解型連接子，通過「旁觀者效應」擴大對異質性腫瘤的殺傷範圍。TQB2102將藥物抗體比(DAR)優化至約5.8-6.0，並搭載拓撲異構酶I (Topo I)抑制劑載荷，在提升抗腫瘤活性的同時兼顧安全性。這種獨特的藥物設計突破了傳統HER2單抗或單靶ADC的局限性，對HER2低表達腫瘤的治療更具潛在優勢。

目前，TQB2102正在推進多項III期臨床研究，覆蓋HER2不同表達水平及多個瘤種，包括HER2低表達乳腺癌、HER2陽性乳腺癌新輔助治療、HER2陽性晚期乳腺癌一線及後線治療，以及HER2陽性膽道癌和結直腸癌的後線治療等。其中，已有3項適應症被CDE納入突破性治療品種，進一步彰顯了其在HER2表達實體瘤治療領域的廣泛應用潛力。

2026年8月，本集團宣佈與Cipla Limited (「**Cipla**」)就TQB2102訂立獨家授權與供應協議。本集團授予Cipla在印度、南非及其他五個新興市場(「**授權區域**」)開發及商業化TQB2102的獨家許可。Cipla將負責授權區域內的本地臨床開發、註冊申報及商業化，正大天晴將繼續負責TQB2102的生產及供應。截至目前，TQB2102已達成兩項區域授權合作，已累計為本集團帶來約3,000萬美元的首付款和里程碑付款，充分體現了該資產的商業價值，也展現了本集團穩健的區域合作佈局。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年九月十六日

於本公告日期，本公司董事會包括五位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生及謝忻先生，以及六位獨立非執行董事，即陸正飛先生、魯紅女士、張魯夫先生、李國棟醫生、陳列平博士及魯白博士。