

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「HER2雙表位ADC」於2026 ESMO公佈兩項臨床數據

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TQB2102「HER2雙表位ADC」於2026年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上公佈兩項臨床數據，並分別入選大會優選口頭報告(Proffered Paper，LBA)及快速口頭報告(Rapid Oral)。

關於TQB2102

TQB2102是一款新一代HER2雙表位抗體偶聯藥物(ADC)，能夠同時靶向HER2的ECD 2與ECD 4結構域，並採用可裂解連接子及拓撲異構酶I抑制劑載荷，能夠突破傳統HER2單抗或單靶點ADC的局限，進一步增強受體交聯及內吞效率，擴大對腫瘤異質性的覆蓋並克服單靶點的耐藥性。

優選口頭報告(LBA)

標題：TQB2102在HER2低表達復發或轉移乳腺癌患者的III期隨機對照試驗結果(APEX-Breast01)
APEX-Breast01: TQB2102 versus chemotherapy in HER2-low recurrent or metastatic breast cancer (r/m BC): Results from a randomized phase 3 study

研究設計：

這是一項多中心、隨機、對照的III期臨床研究，入組既往未接受過晚期化療的HER2低表達 (IHC 1+或2+/ISH-) 復發／轉移乳腺癌患者，包括HR陽性和HR陰性患者。受試者按1:1隨機分配至TQB2102組或研究者選擇的化療組。主要終點為盲態獨立評審委員會(BIRC)評估的HR+/HER2低表達人群的無進展生存期(PFS)，關鍵次要終點為BIRC評估的全部HER2低表達人群的PFS。

截至2026年5月31日，本研究共入組543例患者(TQB2102組269例，化療組274例)。TQB2102組和化療組IHC 1+分別佔58.4%和57.7%，既往非轉移階段紫杉類藥物經治分別佔61.3%和60.9%，內臟轉移分別佔81.4%和77.7%(其中肝轉移分別佔60.2%和50.7%)，腦轉移分別佔4.5%和4.7%，≥3個轉移部位分別佔67.7%和59.5%，ECOG PS 1分者分別佔64.7%和61.7%。在461例HR+患者中，既往接受內分泌治療患者佔比均為100%，既往CDK4/6抑制劑經治佔比分別為90.8%和91.8%。

臨床數據：

1. **PFS顯著改善，OS獲益趨勢明確：**在HR+/HER2低表達人群中，TQB2102組中位PFS為16.4個月，化療組為5.5個月(HR=0.29，95% CI 0.22–0.39；P<0.0001)；在全部HER2低表達人群中，TQB2102組中位PFS為16.4個月，化療組為5.5個月(HR=0.29，95% CI：0.22–0.38；p<0.0001)。在HR+/HER2低表達及全部HER2低表達人群中均觀察到明確的OS獲益趨勢，HR分別為0.47和0.44；在HR-/HER2低表達患者中，同樣觀察到與全人群一致的PFS獲益(HR=0.27)及OS獲益趨勢(HR=0.21)。在包括不同HER2表達水平、是否存在內臟轉移、CDK4/6抑制劑經治耐藥患者等所有亞組患者中，PFS都顯示出顯著改善。
2. **腫瘤緩解更優，緩解持續時間延長：**在全部HER2低表達人群中，TQB2102組與化療組的客觀緩解率(ORR)分別為68.8%和31.0%，中位緩解持續時間(DoR)分別為15.0個月和7.1個月，臨床獲益率(CBR)分別為78.8%和44.2%。
3. **安全性可控，ILD發生率低：**兩組最常見的≥3級治療相關不良事件(TRAЕ)為中性粒細胞計數降低(30.1% vs 23.3%)和白細胞計數降低(21.6% vs 14.0%)；兩組因TRAЕ導致永久停藥的比例均為1.5%，兩組導致死亡的TRAЕ發生率均為0.4%。TQB2102組治療相關間質性肺病(ILD)發生率僅2.2%，其中≥3級發生率1.1%，未發生ILD相關死亡事件。

乳腺癌是全球第二大常見癌症，也是女性中最常見的惡性腫瘤，全球每年新發約240萬例^[1]。HER2低表達約佔全部乳腺癌的45%~55%^[2]。TQB2102是全球首個公佈III期臨床陽性數據的HER2雙表位ADC。在HER2低表達復發或轉移性乳腺癌患者中，TQB2102較化療顯示出統計學顯著且具有臨床意義的PFS改善，並呈現明確的OS獲益趨勢。憑借療效與安全性的良好平衡，TQB2102有望成為HER2低表達乳腺癌同類最佳(Best-in-class)的治療選擇。

快速口頭報告

標題：TQB2102聯合貝莫蘇拜單抗(TQB2450)±卡培他濱一線治療HER2陽性晚期胃癌／胃食管結合部癌：一項II期臨床試驗

TQB2102, a Novel HER2 Bispecific Antibody-Drug Conjugate, Combined with Benmelstobart (TQB2450) with or without Capecitabine as First-Line Therapy for HER2-Positive Advanced Gastric/Gastroesophageal Junction Cancer: A Phase II Study

研究設計：

這是一項探索性、多中心II期臨床研究(TQB2102-II-04)，入組既往未接受晚期階段系統治療的HER2陽性、不可切除局部晚期或轉移性胃癌／胃食管結合部癌患者。本研究設置三個隊列：TQB2102 7.5 mg/kg聯合貝莫蘇拜單抗(雙藥A組)，TQB2102 7.5 mg/kg聯合貝莫蘇拜單抗及卡培他濱(三藥B組)，TQB2102 6 mg/kg聯合貝莫蘇拜單抗及卡培他濱(三藥C組)。主要研究終點為客觀緩解率(ORR)。

截至2026年9月3日，本研究共入組86例患者(A組25例，B組37例，C組24例)。

臨床數據：

- 腫瘤緩解顯著：**A、B、C三組的ORR分別為69.6%、75.8%、95.8%；三組DCR分別為95.7%、100%、100%。
- PFS積極信號：**A、B、C三組中位PFS分別為12.68個月(95% CI：5.78–NR)、11.04個月(95% CI：9.07–NR)、NR(C組PFS數據尚未成熟)。在CPS≥1患者中，中位PFS分別為12.68個月(95% CI：7.43–NR)、12.39個月(95% CI：8.51–NR)、NR。
- 安全性良好：**各隊列的不良事件總體可管理，最常見的TRAE為血液學和胃腸道不良事件，大多數為1級或2級，未發現新的安全性信號。≥3級的TRAE在A、B、C三組中的發生率分別為60.0%、78.4%、58.3%。C組未發生導致TQB2102停止治療的TRAE。

結果表明，TQB2102聯合貝莫蘇拜單抗及卡培他濱作為一線治療方案，在HER2陽性胃癌／胃食管結合部癌患者中展現出了顯著的抗腫瘤活性和可控的安全性。綜合各劑量組的療效及安全性結果，後續III期研究將選擇6 mg/kg作為推薦劑量。

2026年9月，TQB2102的上市申請已獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)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。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及後線治療，以及HER2陽性膽道癌和結直腸癌的后線治療等。其中，已有HER2低表達乳腺癌、HER2陽性乳腺癌新輔助治療以及晚期結直腸癌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。

資料來源：

- [1] Sung H, Filho AM, Laversanne M, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, Jemal A, Bray F (2026). Global cancer statistics 2024: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 34 cancers in 186 countries. CA Cancer J Clin.
- [2] TARANTINO P, HAMILTON E, TOLANEY SM, et al. HER2-low breast cancer: pathological and clinical landscape[J]. J Clin Oncol, 2020, 38(17): 1951-1962.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年十月二十六日

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。