

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

TQB2102「HER2雙抗ADC」I期研究數據在2025年ASCO年會公佈

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，本集團已在2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會公佈了TQB2102「HER2雙特異性抗體偶聯藥物(ADC)」的首次人體I期臨床研究初步數據。

截止2024年10月1日，該試驗共納入181例經治無標準治療方案的晚期實體瘤患者，包括HER2陽性和HER2低表達。研究結果顯示，在有效性方面，6mg/kg及以上劑量組中，HER2陽性乳腺癌客觀緩解率(ORR)為51.3%，HER2低表達乳腺癌ORR為51.5%，HER2高表達(HER2免疫組化3+)結直腸癌ORR為34.8%，HER2陽性胃或胃食管結合部腺癌ORR為70%。其中，HER2陽性乳腺癌伴腦轉移亞組ORR為70%，1例顱內病灶完全緩解；31%的乳腺癌受試者在T-DM1/DS-8201耐藥後使用TQB2102治療仍有效^[1]。

在安全性方面，總人群中≥3級不良事件(AE)主要為中性粒細胞減少(21.7%)、白細胞計數降低(10.6%)、貧血(8.9%)、血小板計數降低(6.1%)等。特別值得關注的是，僅出現1例(0.55%) 2級間質性肺病(ILD)，發生率遠低於同類藥物DS-8201 (發生率>10%)^[1]。

目前，全球尚無雙抗ADC藥物獲批上市。TQB2102在多個晚期惡性腫瘤中展現出顯著的臨床獲益，且ILD發生率低，實現了療效和安全性的有效平衡。目前，TQB2102正在開展III期臨床試驗，有望重塑HER2 ADC治療格局。

資料來源：

- [1] Ruihua Xu et al. Safety and efficacy of TQB2102, a novel bispecific anti-HER2 antibody-drug conjugate, in patients with advanced solid tumors: Preliminary data from the first-in-human phase 1 trial. 2025 ASCO (#3003).

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年五月二十七日

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。