

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

貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼一線治療鱗狀非小細胞肺癌III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)年會公佈了貝莫蘇拜單抗注射液聯合化療後序貫聯合鹽酸安羅替尼膠囊對比替雷利珠單抗注射液聯合化療用於晚期鱗狀非小細胞肺癌(sq-NSCLC)一線治療的III期臨床最新研究成果：試驗組中位無進展生存期(mPFS)為10.12個月，與對照組相比疾病進展風險降低36%。

全球首個對比免疫檢查點抑制劑聯合化療一線治療sq-NSCLC取得陽性結果的III期臨床研究

「貝莫蘇拜單抗聯合化療後序貫聯合安羅替尼」方案為全球首個頭對頭PD-1單抗聯合化療一線治療sq-NSCLC獲得顯著陽性結果的III期臨床研究。該方案的上市申請已於今年4月獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)受理。

截至2024年3月1日，565名患者按1:1隨機分配至試驗組和對照組，兩組受試者基線特徵基本均衡。研究數據表明，「貝莫蘇拜單抗聯合化療後序貫聯合安羅替尼」方案與「替雷利珠單抗聯合化療」方案相比，顯著延長mPFS (10.12個月 vs. 7.79個月，HR=0.64，P=0.0038)，試驗組疾病進展/死亡風

險降低36%。試驗組和對照組客觀緩解率(ORR)分別為71.9%和65.1%。試驗組的中位緩解持續時間(DoR)顯著長於對照組(9.69個月 vs. 8.34個月，HR=0.58，P=0.0091)。亞組分析顯示，幾乎所有亞組均可從「貝莫蘇拜單抗聯合化療後序貫聯合安羅替尼」治療中獲益，其中PD-L1表達1-49%人群，HR=0.47(95%CI：0.30-0.73)^[1]。

試驗組總體安全性良好，試驗組與對照組導致死亡的治療期間不良事件的發生率沒有明顯差異，安全性可控。

解決未滿足臨床需求，為sq-NSCLC患者帶來顯著生存獲益

2022年全球癌症數據統計顯示，肺癌在全球和中國的發病率及死亡率居所有惡性腫瘤的第一位，其中非小細胞肺癌(NSCLC)佔全部肺癌的80%-85%^[2]。sq-NSCLC是NSCLC的主要亞型之一，約佔全部NSCLC的30%^[3]。sq-NSCLC患者可接受靶向治療的靶點突變率不足10%，多數患者難以從靶向治療中獲益^[4,5]。

作為全球首個頭對頭PD-1單抗聯合化療取得陽性結果的隨機雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究，「貝莫蘇拜單抗聯合化療後序貫聯合安羅替尼」方案或將改變現有治療模式，為臨床上治療選擇有限的晚期鱗狀非小細胞肺癌患者提供一個創新的一線治療模式。

未來，本集團將憑藉自身的創新與商業化能力，推動創新產品加速走向全球市場，造福更多患者，讓「健康科技，溫暖更多生命。」

參考文獻：

- [1] Yuankai Shi, et al. Phase 3 study of bemelstobart in combination with chemotherapy followed by sequential combination with anlotinib for the first-line treatment of locally advanced or metastatic squamous non-small cell lung cancer (sq-NSCLC),2025 ASCO (#8514).
- [2] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA: a cancer journal for clinicians, 2024, 74(3): 229-263.
- [3] Hirsh V. New developments in the treatment of advanced squamous cell lung cancer: focus on afatinib. Onco Targets Ther. 2017 May 11;10:2513-2526.
- [4] Yuan H, Lu S. Research status on targeted therapy for squamous cell lung cancer. Zhongguo Fei Ai Za Zhi. 2013 Oct 20;16(10):559-63.

- [5] Gao M, Zhou Q. Progress in Treatment of Advanced Squamous Cell Lung Cancer. Zhongguo Fei Ai Za Zhi. 2020 Oct 20;23(10):866-874.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年五月二十三日

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。