

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。



Beijing Biostar Pharmaceuticals Co., Ltd.
北京華昊中天生物醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2563)

自願性公告

**優替德隆治療乳腺癌腦轉移
美國關鍵臨床研究首例患者用藥**

本公告由北京華昊中天生物醫藥股份有限公司(「本公司」)自願作出，以使本公司股東及潛在投資者了解本集團的最新業務發展。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司全資美國子公司Biostar Pharma, Inc.(「US-Biostar」)已完成其一項重要海外臨床研究的首例患者給藥：UTD1聯合卡培他濱治療HER2陰性乳腺癌腦轉移(BCBM)美國關鍵註冊臨床研究(NCT06764940)。

該研究採用兩階段設計，共擬入組約120例受試者，主要研究終點為中樞神經系統客觀緩解率(CNS-ORR)。由MD安德森癌症中心(MD Anderson Cancer Center)、約翰·霍普金斯癌症中心(John Hopkins Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center)、希望之城癌症中心(City of Hope-Duarte)、西北大學癌症中心(Robert H. Lurie Comprehensive Cancer Center of Northwestern University)、科羅拉多大學醫院(University of Colorado Hospital)、奧古斯塔大學(Augusta University)、加利福尼亞大學洛杉磯分校(University of California Los Angeles)等全美近20家頭部研究中心共同參與。

優替德隆獨特的理化性質以及對P-糖蛋白介導的外排不敏感等優勢，使其擁有穿透血腦屏障(BBB)、防治實體瘤腦轉移的能力，與同為微管穩定劑的紫杉類藥物形成鮮明對比。2025年ASCO大會口頭報告的一項優替德隆聯合貝伐珠單抗和化療治療HER2陰性BCBM臨床II期研究共入組34例患者，結果顯示CNS-ORR為67.6%，中樞神經系統臨床獲益率(CNS-CBR)為88.2%，中位中樞神經系統無進展生存期(CNS-PFS)為15個月；另一項發表於2025年JAMA Oncology雜誌的優替德隆聯合貝伐珠單抗治療HER2陰性BCBM臨床II期研究共納入47例患

者，結果顯示CNS-ORR為42.6%，中位CNS-PFS為10.6個月，中位總生存期為15.1個月。兩項研究中治療相關不良事件(TRAЕ)大多為1-2級，且可控可逆。優替德隆也被美國FDA授予治療乳腺癌腦轉移的孤兒藥資格。

晚期乳腺癌患者約20-50%會發生腦部轉移。由於BBB的存在，許多乳腺癌治療藥物在顱內很難達到有效的濃度，使得BCBM患者普遍預後較差，尤其HER2陰性BCBM患者預後更差，中位無進展生存期僅2-6個月。然而，HER2陰性BCBM尚缺乏明確有效的藥物治療方案，全球範圍無任何藥物被批准用於HER2陰性BCBM，存在明顯且迫切的未被滿足的臨床需求。優替德隆有望改變現狀，為這類患者帶來新的治療手段和生存希望。

承董事會命
Beijing Biostar Pharmaceuticals Co., Ltd.
北京華昊中天生物醫藥股份有限公司
主席兼執行董事
Tang Li (唐莉) 博士

中國北京，2025年12月17日

於本公告日期，董事會成員包括(i)執行董事Tang Li (唐莉) 博士、Qiu Rongguo (邱榮國) 博士、張成先生及關津博士；(ii)非執行董事唐進先生及戴雪芬女士；及(iii)獨立非執行董事孟頌東博士、蕭恕明先生及葉陳剛博士。