

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依賴該等內容引致的任何損失承擔任何責任。



**Duality Biotherapeutics, Inc.**

映恩生物

(根據開曼群島法律註冊成立的有限公司)

(股份代號：9606)

## 內幕消息

### **DB-1303/BNT323用於不可切除或轉移性HER2陽性成人乳腺癌的新藥上市申請獲得國家藥品監督管理局受理**

本公告由映恩生物(「本公司」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部內幕消息條文作出。

茲提述本公司所刊發日期為2025年9月5日的公告，內容有關本公司核心產品DB-1303/BNT323研發進展的最新資料。董事會(「董事會」)欣然宣佈，基於III期關鍵臨床研究(研究代號：DB-1303-O-3001)所獲得的積極結果和與國家藥監局藥品審評中心的新藥上市申請前溝通交流反饋，提交的生物製品新藥上市申請(「BLA」)已獲得國家藥品監督管理局受理。

DB-1303-O-3001試驗是一項隨機、對照、開放標籤、多中心的III期臨床試驗，旨在評估DB-1303相較於T-DM1在既往接受曲妥珠單抗和紫杉烷類治療的HER2陽性不可切除或轉移性乳腺癌患者中的療效和安全性。經獨立數據監察委員會(IDMC)評估，III期臨床試驗已達到主要研究終點無進展生存期(PFS)。在預設的期中分析中，相較對照組，DB-1303在主要研究終點上取得具有統計學意義和臨床意義的顯著改善，安全性和耐受性良好。

## 關於DB-1303/BNT323

DB-1303 (合作夥伴BioNTech SE研發代號：BNT323，國際非專利藥品名稱INN／美國藥品通用名稱USAN：Trastuzumab Pamirtecan，擬定中文藥品通用名稱：帕康曲妥珠單抗) 是一款處於臨床階段的HER2 ADC候選藥物，該藥物依託映恩生物專有的DITAC (Duality Immune Toxin Antibody Conjugates，雙效免疫毒素抗體偶聯) 技術平台構建。

目前，帕康曲妥珠單抗正在針對多種實體瘤開展研究並探索創新聯合治療方案，包括兩項全球關鍵臨床試驗：一項用於一線治療HER2低表達、激素受體陽性(HR+)轉移性乳腺癌的DYNASTY-Breast02研究(NCT06018337)，以及一項用於二線治療子宮內膜癌的BNT323-01研究(NCT06340568)；此外還有一項I/II期新型聯合用藥臨床試驗BNT323-03(NCT06827236)，旨在評估帕康曲妥珠單抗聯合普米塔單抗用於治療激素受體陽性或陰性、HER2低表達、極低表達或不表達的晚期／轉移性乳腺癌患者。

DB-1303/BNT323已獲得FDA授予的快速通道及突破性療法認定以及國家藥監局授予的突破性療法認定，用於治療在接受免疫檢查點抑制劑治療時或治療後出現疾病進展的HER2表達晚期子宮內膜癌患者。此外，在一系列腫瘤(包括乳腺癌、子宮內膜癌、卵巢癌、結直腸癌及食管癌)中均觀察到DB-1303/BNT323的治療反應，並得到來自美國、中國、歐洲、澳大利亞及其他國家患者的全球臨床數據的支持。

**上市規則第18A.05條所規定之警示聲明：**概不保證本公司將最終成功開發、銷售及／或將DB-1303/BNT323商業化。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命  
映恩生物  
董事會主席、執行董事兼首席執行官  
朱忠遠博士

香港，2026年4月9日

於本公告日期，董事會由(i)執行董事朱忠遠博士、張韶壬先生及花海清博士；(ii)非執行董事蔡志洋先生及余濤博士；及(iii)獨立非執行董事謝東先生、高鳳勇先生及揣姝茵女士組成。