

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.sbpgroup.com

(股份編號：1177)

自願公告

庫莫西利膠囊「CDK2/4/6抑制劑」一線治療乳腺癌新適應症獲批上市

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」）自主開發的國家1類創新藥庫莫西利膠囊「CDK2/4/6抑制劑」（商品名：賽坦欣[®]）已獲得中國國家藥品監督管理局（NMPA）的上市批准，聯合氟維司群用於激素受體（HR）陽性、人表皮生長因子受體2（HER2）陰性的局部晚期或轉移性乳腺癌患者的初始內分泌治療。這是庫莫西利獲批上市的第2項適應症。

本次新增適應症的獲批主要基於CULMINATE-2研究數據。該研究是全球首個CDK2/4/6抑制劑聯合內分泌治療用於HR+/HER2-晚期乳腺癌一線治療取得陽性結果的III期試驗，其數據於2025年歐洲腫瘤內科學會（ESMO）年會上以最新重磅摘要（LBA）形式首次公布^[1]：

- 庫莫西利聯合氟維司群對比安慰劑聯合氟維司群的中位無進展生存期（mPFS）為NR（尚未達到）vs. 20.2個月，疾病進展／死亡風險降低44%（HR=0.56，p=0.0004），客觀緩解率（ORR）、緩解持續時間（DOR）較對照組顯著提高；在內臟轉移與肝轉移等預後不良的亞組中，庫莫西利聯合方案顯示出更為顯著的PFS獲益。

- 庫莫西利聯合方案最常見的治療相關不良事件(TRAEs)多為1-2級，易於管理；≥3級中性粒細胞減少等骨髓抑制相關毒性的發生率僅20.3%；導致治療終止比例僅3.5%，長期用藥安全性可控且易於管理。

乳腺癌是全球及中國女性群體中發病率最高的惡性腫瘤。其中，HR+/HER2-乳腺癌是最常見的亞型，約佔所有乳腺癌病例的65%-70%^[2]。《中國臨床腫瘤學會(CSCO)乳腺癌診療指南(2025版)》等權威指南推薦CDK4/6抑制劑聯合內分泌治療作為HR+/HER2-晚期乳腺癌的一線治療方案^[3,4]。然而，仍有30%-40%的轉移性乳腺癌患者在接受該聯合方案後短期內即出現耐藥^[5]。

庫莫西利是一款全球首創的CDK2/4/6抑制劑，通過強化對CDK2和CDK4的選擇性抑制，降低對CDK6的抑制，從機制上有望延緩或克服由CDK2代償激活介導的耐藥問題，同時實現抗腫瘤效果與骨髓安全性的平衡^[6]。

此前，庫莫西利聯合氟維司群用於既往內分泌治療後出現疾病進展的HR+/HER2-乳腺癌適應症，已於2025年12月獲得NMPA批准上市，並憑借其突出的臨床價值被納入《CSCO乳腺癌診療指南(2026版)》。此外，庫莫西利聯合內分泌治療用於HR+/HER2-早期乳腺癌輔助治療的III期臨床試驗正在進行中。隨著此次一線適應症的獲批，庫莫西利有望憑借更深緩解、更低毒性的臨床潛力，為更廣泛的患者帶來新的治療選擇。

資料來源：

- [1] Erwei song, et al. Culmerciclib plus fulvestrant as first-line treatment for HR+/HER2- advanced breast cancer cancer: A phase 3 trial (CULMINATE-2), ESMO 2025 LBA25.
- [2] 鄔昊，呂青.全球及中國乳腺癌的流行病學趨勢及防控啟示：2018–2022年《全球癌症統計報告》解讀[J]. 中國普外基礎與臨床雜誌，2024, 31(07): 796-802.
- [3] National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guideline). Breast Cancer, version 5. 2023[EB/OL]. [2024-01-12].
- [4] 中國臨床腫瘤學會指南工作委員會，編著. 中國臨床腫瘤學會乳腺癌診療指南2025[M]. 北京：人民衛生出版社.
- [5] Abu-Khalaf, M.M., Alex Hodge, K., Hatzis, C. et al. AKT/mTOR signaling modulates resistance to endocrine therapy and CDK4/6 inhibition in metastatic breast cancers. *npj Precis. Onc.* 7, 18 (2023).

- [6] Xu Z, Liu Y, Song B, et al. Discovery and preclinical evaluations of TQB3616, a novel CDK4-biased inhibitor. *Bioorganic & Medicinal Chemistry Letters* 2024; 107.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年五月六日

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。