

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

TQB6411「EGFR/C-MET ADC」於2026 ASCO公佈I期臨床數據

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」)自主研發的國家1類創新藥TQB6411「EGFR/c-Met ADC」於2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)大會上公佈在晚期實體瘤患者中的首次人體I期臨床研究數據。

截至2025年12月31日，本次研究(NCT07043751)共入組26例患者，中位年齡60歲(範圍33-75歲)，其中女性佔46.2%。入組患者均為標準治療失敗或不耐受的晚期惡性腫瘤患者，涵蓋非小細胞肺癌(21例)、食管癌(3例)和結直腸癌(2例)，所有患者此前均至少接受過一線全身治療。

截至2026年1月13日，劑量已從初始劑量0.8 mg/kg爬坡至6.6 mg/kg共5個劑量水平，未發生劑量限制性毒性(DLT)。在 ≥ 4 mg/kg劑量組中，9例受試者接受了至少一次影像學評估的患者中，4例達到部分緩解(PR)，客觀緩解率(ORR)達44.4%，疾病控制率(DCR)達到100%。其中，5.3mg/kg組中1例經過2線治療的NSCLC患者靶病灶較基線縮小55.2%；4.0mg/kg組中2例 ≥ 3 線治療的NSCLC患者靶病灶分別縮小30.4%、48.1%，在經多線治療的晚期患者中，療效表現優異。安全性方面，在23例隨訪至少21天的患者中，3級治療相關不良事件(TRAЕ)發生率僅為21.7%，在全組患者中未觀察到 ≥ 4 級TRAЕ。在抗腫瘤藥物肺毒性方面，本研究過程中未發生間質性肺病(ILD)。

研究表明，TQB6411在有效劑量下呈現良好的安全性特徵，尤其是血液學毒性較低。TQB6411對c-Met端的親和力強於EGFR端 (效價比為1:2)，該特徵一方面增強了對c-Met高表達腫瘤細胞的殺傷作用，另一方面有助於減少靶向EGFR帶來的皮膚毒性等不良反應。

表皮生長因子受體 (EGFR) 與肝細胞生長因子受體 (c-Met) 的過表達常見於非小細胞肺癌、食管癌、結直腸癌等多種實體瘤。當EGFR通路被藥物阻斷後，腫瘤細胞常轉而激活c-Met通路以規避抑制，此機制被認為是現有EGFR靶向藥物耐藥的核心機制之一。

作為全球首批公佈臨床數據的EGFR/c-Met ADC，TQB6411憑借成熟的靶點組合及偏向c-Met端的親和力設計，在降低研發風險的同時構建了差異化競爭優勢。此次公佈的I期臨床數據顯示，該藥物在經多線治療的晚期患者中，低劑量下即可觀察到腫瘤退縮，且安全性特徵良好。基於此，本集團正加速推進該藥物的臨床開發。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年六月一日

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。