

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

TQB2102「HER2雙抗ADC」第三次被CDE納入突破性治療藥物名單

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TQB2102「HER2雙抗ADC」已被中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)納入突破性治療藥物名單，用於在復發或轉移性疾病階段未接受過化療的不可切除或轉移性HER2低表達(IHC 1+ 或IHC 2+/ISH-)成人乳腺癌患者。這是繼HER2陽性早期乳腺癌新輔助治療、HER2 IHC 3+晚期結直腸癌之後，TQB2102獲得的第三項突破性療法認定，進一步印證了其在HER2表達實體瘤治療領域的廣泛應用潛力。

TQB2102是本集團自主研發的新一代HER2雙表位雙抗ADC，主要通過三大核心技術突破，實現有效性和安全性的平衡優化：

- 1) 雙表位靶向：抗體端採用非對稱型結構設計，可同時結合HER2的ECD II/IV結構域，顯著提升腫瘤選擇性及內吞效率，增強抗腫瘤活性；
- 2) 可裂解連接子：採用酶裂解型連接子，實現高效裂解釋放毒素，同時保留「旁觀者效應」，擴大對異質性腫瘤的殺傷範圍；
- 3) 藥物抗體比(DAR)優化：DAR調控至5.8–6.0，搭配拓撲異構酶I抑制劑載荷，以優化抗腫瘤效力與毒性之間的平衡。

上述差異化設計突破了傳統HER2單抗或單靶點ADC的局限性，其雙表位結合模式可增強受體交聯及內吞效率，在HER2低表達人群治療中具備明確的差異化優勢。

2026年5月，TQB2102用於晚期實體瘤的臨床前及I期臨床結果在線發表於歐洲腫瘤內科學會(ESMO)旗艦期刊《腫瘤學年鑒》(Annals of Oncology，影響因子65.4)，證實TQB2102作為雙表位HER2 ADC的差異化特徵^[1]。2025年，本集團於美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會公布了TQB2102用於HER2低表達晚期乳腺癌的Ib期研究結果^[2]：在既往經多線治療(中位4線)失敗的HER2低表達乳腺癌患者中，總體客觀緩解率(ORR)為53.4%，其中目標劑量組(7.5mg/kg)的ORR達58.3%；既往經ADC治療進展的患者中，有44.4%在接受TQB2102治療後仍可獲得緩解。

乳腺癌是全球女性發病率最高的惡性腫瘤，2022年中國乳腺癌新發病例約35.7萬例，死亡約7.5萬例，疾病負擔沉重。其中，約45%–55%的乳腺癌患者為HER2低表達(IHC 1+或2+/FISH-)。既往HER2低表達乳腺癌主要按激素受體(HR)狀態分層治療：HR陽性患者若經內分泌治療後耐藥且不適合繼續內分泌治療，當前治療選擇有限，臨床常規及指南推薦仍以姑息性化療為主；HR陰性患者則參照三陰性乳腺癌治療原則，同樣以化療為主。然而，現有姑息性化療方案對該類患者臨床獲益有限且毒性較大，未滿足需求顯著，亟需開發新型靶向藥物以提供更多治療選擇^[3,4]。

目前，TQB2102正在推進多項III期臨床研究，包括晚期未經化療的HER2低表達乳腺癌、抗HER2治療失敗的晚期HER2陽性乳腺癌、新輔助治療HER2陽性乳腺癌、一線治療HER2陽性晚期乳腺癌、後線治療HER2陽性晚期膽道癌，以及經奧沙利鉑、伊立替康、氟尿嘧啶類藥物治療失敗的HER2陽性晚期結直腸癌等。本集團正積極推進TQB2102的臨床開發及註冊申報，致力於推動該產品盡早獲批上市，為腫瘤患者提供新的治療選擇。

資料來源：

- [1] Ruan DY, Lin SY, Huang JJ, et al. Preclinical characterization and phase 1 results of TQB2102, a first-in-class HER2 biparatopic antibody-drug conjugate, in patients with advanced solid tumors. Ann Oncol. 2026.
- [2] S Wang, et al. Preliminary efficacy and safety of TQB2102 in patients with HER2 low-expressing recurrent/metastatic breast cancer: Results from a phase 1b study. 2025 ASCO #1090.
- [3] Louis Fehrenbacher, et al. NSABP B-47/NRG Oncology Phase III Randomized Trial Comparing Adjuvant Chemotherapy With or Without Trastuzumab in High-Risk Invasive Breast Cancer Negative for HER2 by FISH and With IHC 1+ or 2. J Clin Oncol. 2020 Feb 10;38(5):444-453.
- [4] Howard A Burris 3rd, et al. Phase II study of the antibody drug conjugate trastuzumab-DM1 for the treatment of human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-positive breast cancer after prior HER2-directed therapy. J Clin Oncol. 2011 Feb 1;29(4):398-405.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年八月三日

於本公告日期，本公司董事會包括五位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生及謝忻先生，以及六位獨立非執行董事，即陸正飛先生、魯紅女士、張魯夫先生、李國棟醫生、陳列平博士及魯白博士。