

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 與Cipla就TQB2102訂立獨家授權協議

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」)欣然宣佈，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」)已與Cipla Limited(「Cipla」)就本集團自主研發的HER2雙抗ADC(rolsitamig deuderuxtecán，研發代號：TQB2102)訂立獨家授權與供應協議(「協議」)。

這是TQB2102達成的第二項區域授權合作。截至目前，這兩項合作已累計為本集團帶來約3,000萬美元的首付款和里程碑付款，充分體現了該資產的商業價值，也展現了本集團穩健的區域合作佈局。

協議條款

根據協議條款及條件，本集團將授予Cipla在印度、南非及其他五個新興市場(「授權區域」)開發及商業化TQB2102的獨家許可。Cipla將負責授權區域內的本地臨床開發、註冊申報及商業化，正大天晴將繼續負責TQB2102的生產及供應。

本集團有權獲得首付款、潛在開發、監管及銷售里程碑付款，最高可達1.23億美元，同時還將獲得基於TQB2102年度淨銷售額的雙位數的特許權使用費。

加速國際化佈局，惠及更多患者

本次合作進一步推進了本集團的國際化戰略佈局。依托合作夥伴在授權區域內卓越的本地化能力與市場准入優勢，本集團致力於把後期創新療法加速帶給全球患者。Cipla在印度、南非及其他新興市場深耕多年，擁有成熟的註冊、醫學及商業化體系，為加速TQB2102在授權區域內的開發和商業化奠定了堅實基礎。

此次合作有望在獲得相關監管批准後，進一步提升這款潛在同類最佳HER2 ADC藥物的全球可及性，同時有力助推本集團的國際化進程與長期價值增長。

關於Cipla

成立於1935年，Cipla是一家全球性製藥企業，致力於實現靈活可持續的增長，專注於複雜仿製藥業務，並持續深化其在印度、南非、北美等本土市場以及重點成熟市場和新興市場的產品組合。公司在呼吸、抗逆轉錄病毒、泌尿、心血管、抗感染及中樞神經系統等治療領域實力突出，行業聲譽卓著。Cipla在全球設有48處生產基地，依托前沿技術平台，生產50餘種劑型、1500餘款產品，業務覆蓋全球70餘個市場。Cipla是印度第三大製藥公司(IQVIA MAT 2026年6月)，南非處方藥市場第二大藥企(IQVIA MAT 2026年5月)，並按處方量在美國通用吸入劑及定量吸入器市場排名第二(IQVIA MAT 2026年6月)。

九十年來，Cipla始終以改變患者生命為使命。2001年，Cipla在非洲率先推出針對HIV／艾滋病的三聯抗逆轉錄病毒療法，將日治療費用降至不足1美元，這一開創性舉措被公認為極大地推動了全球艾滋病防治的包容性、可及性和可負擔性。作為負責任的企業公民，Cipla秉持「關愛生命」的宗旨，以人道主義精神踐行醫療健康事業，在其業務所在地區積極融入社區、回饋社會，贏得了全球衛生機構、業界同行及各方利益相關者的廣泛信賴。

關於TQB2102(roliditamig deuderuxtecan)

TQB2102是本集團自主研發的新一代HER2雙表位雙特異性抗體藥物偶聯物(ADC)。該藥物能夠同時靶向HER2的ECD II與ECD IV結構域，並採用可裂解連接子及拓撲異構酶I抑制劑載荷。上述差異化設計突破了傳統HER2單克隆抗體或單靶點ADC的局限，TQB2102的雙表位結合模式可增強受體交聯及內吞效率，在治療HER2低表達患者方面具有明確的差異化優勢。

在2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，本集團公布了TQB2102用於HER2低表達晚期乳腺癌的Ib期臨床研究結果，顯示出良好的療效與安全性特徵。在既往接受過多線治療的HER2低表達患者中(中位晚期全身治療線數4線，中位姑息化療線數2線)，總體客觀緩解率(ORR)為53.4%(39/73)。值得注意的是，即使在既往接受過ADC治療並發生疾病進展的患者中，經TQB2102治療後仍有44.4%達到緩解。安全性方面，間質性肺病(ILD)僅發生1例(2級)，發生率為0.55%，遠低於其他HER2 ADC。

TQB2102已獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)的三項突破性療法認定。目前，該藥物正在推進多項III期臨床研究，涵蓋HER2低表達乳腺癌、HER2陽性乳腺癌、結直腸癌及膽道癌等多個癌種。本集團將於2026年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會，以最新突破性摘要(LBA)形式公布TQB2102治療HER2低表達乳腺癌的III期臨床研究數據。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年八月三十一日

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。