

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

TQB6426「GPC3 ADC」臨床試驗申請獲FDA批准

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類新藥TQB6426「GPC3抗體藥物偶聯物(ADC)」已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的新藥臨床試驗(IND)批准，擬用於晚期惡性腫瘤。

GPC3是一種位於細胞膜表面的糖蛋白，在正常成人體內幾乎不表達，但在肝細胞癌(HCC)中高表達，是臨床診斷的生物標誌物。此外，GPC3還在肺鱗癌、卵巢癌等癌症中表達上調，是極具潛力的靶向與免疫治療靶點。目前，全球尚無靶向GPC3的ADC藥物獲批上市，同類候選產品整體處於臨床前及早期臨床探索階段，巨大臨床需求亟待滿足。

臨床前研究數據顯示，TQB6426展現出良好的靶點結合能力和腫瘤細胞特異性殺傷功能，優於同類產品的強效旁觀者殺傷活性和動物體內抗腫瘤活性，展現出同類最優(BIC)開發潛力。作為ADC藥物，TQB6426依托特異性靶向GPC3的抗體端實現靶向遞送，將細胞毒性有效載荷精準遞送至腫瘤細胞，並在殺傷GPC3陽性表達腫瘤細胞後，通過強效的旁觀者殺傷效應進一步殺傷GPC3陰性表達的腫瘤細胞，有效克服腫瘤異質性，擴大抗腫瘤覆蓋範圍；而GPC3在肝細胞癌等實體瘤的特異性高表達特徵，為藥物實現「精準遞送、靶向殺傷」提供了重要的生物學基礎。

肝癌是全球第六大常見癌症，也是癌症相關死亡的第三大原因。2022年全球新發肝癌病例87萬例，死亡病例76萬例，如不採取有力干預措施，預計到2050年新發病例將增加至152萬例，死亡病例將增加至137萬例，近乎翻倍。其中，中國約佔全世界病例的42.4%。肝癌起病隱匿、進展迅速，約64%的患者初診時已處於中晚期，失去根治性治療機會；早期患者接受根治性切除術後，5年復發率仍高達70%。現有靶向、免疫及聯合方案為中晚期患者帶來的生存獲益仍然有限，存在巨大未滿足臨床需求。以GPC3為靶點開發ADC藥物，將腫瘤特異性識別與高效細胞毒性殺傷相結合，有望為GPC3陽性表達肝細胞癌患者提供全新的治療路徑。同時，GPC3在其他部分實體瘤中的表達，也為TQB6426惠及更廣泛的實體腫瘤患者提供可能。

本集團將加速TQB6426的I期臨床試驗，評估其在晚期惡性腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步療效，盡早為全球肝細胞癌及更多實體瘤患者提供新的治療選擇。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年九月三日

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。