

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.sinobiopharm.com](http://www.sinobiopharm.com)

(股份編號：1177)

### 自願公告

#### 1類創新藥庫莫西利膠囊「Culmerciclib (TQB3616)」新藥上市申請獲得受理

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，本集團開發的1類創新藥庫莫西利膠囊「Culmerciclib (TQB3616)」聯合氟維司群注射液用於既往內分泌經治的激素受體(HR)陽性、人表皮生長因子受體2(HER2)陰性局部晚期或轉移性乳腺癌的III期臨床試驗(NCT05375461)已完成期中分析，經獨立數據監查委員會(IDMC)審核，達到預設的主要終點，研究結果將在學術期刊或重大學術會議上予以公佈。本集團已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)遞交新藥上市申請並獲受理。

庫莫西利是一種新型週期蛋白依賴性激酶2、4和6(CDK2/4/6)抑制劑，對CDK2、CDK4、CDK6激酶有不同程度的抑制效果，並且對CDK4激酶具有較強的抑制能力<sup>1</sup>。研究結果顯示，與阿貝西利相比，庫莫西利對CDK2的抑制作用進一步提升，其增強的CDK2和CDK4抑制活性可能有助於在臨床上克服目前CDK4/6抑制劑的耐藥性問題<sup>1</sup>。

乳腺癌是女性最常見的惡性腫瘤，全球每年新發病例數高達230萬，中國每年新發病例數達36萬<sup>2</sup>。近年來，中國乳腺癌發病率和死亡率均呈上升趨勢，其中，約60%~70%的乳腺癌患者為HR陽性、HER2陰性。2020年8月，本集團氟維司群注射液(商品名：晴可依®)獲得中國國家藥品監督管理局的上市批准，用於抗雌激素輔助治療後或治療過程中復發的，或是在抗雌激素治療中進展的絕經後雌激素受體陽性的局部晚期或轉移性乳腺癌的治療。

庫莫西利作為一款活性和選擇性更優的新型CDK2/4/6抑制劑，將為HR+/HER-乳腺癌患者提供新的治療選擇。本集團在創新藥的研發上不斷取得突破，創新管線已逐漸進入收穫期。

參考文獻：

1. 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.
2. Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians* 2024; 74(3): 229-63.

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，2024年7月18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。