

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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分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。



Beijing Biostar Pharmaceuticals Co., Ltd.
北京華昊中天生物醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2563)

自願公告

**美國食品藥品管理局批准優替德隆膠囊
一線治療晚期胃癌II/III期國際多中心臨床研究**

本公告由北京華昊中天生物醫藥股份有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱「本集團」自願作出。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本集團的重要海外管線之一，優替德隆膠囊(「**UTD2**」)聯合卡培他濱和奧沙利鉑一線治療PD-L1陰性的局部晚期或轉移性胃或胃食管交界處腺癌(「該聯合療法」)的國際多中心II/III期註冊臨床研究(「**BG02-2404**」)已獲得美國食品藥品管理局(「**FDA**」)的批准。

本集團利用特有的合成生物學技術平台開發的UTD2已順利完成美國I期臨床研究，其安全性和療效得到充分驗證。截至本公告日期，優替德隆在針對胃癌的臨床研究中展現出優異的數據：在一項已完成的優替德隆聯合PD-1和奧沙利鉑一線治療不可切除的局部晚期或復發／轉移HER2陰性胃癌的臨床II期研究中，共計23例患者完成療效評估，其中15例實現部分緩解，8例實現疾病穩定，客觀緩解率達到65.2%，臨床獲益率達到100%。UTD2也因此獲得了FDA授予的治療晚期胃癌孤兒藥資格認定。

相較於難以開發成口服劑型的紫杉類藥物，優替德隆不易被P-糖蛋白泵出胞外，具有口服給藥的優勢。UTD2將顯著提升患者用藥便利性和依從性，有助於長期的輔助和維持治療，減輕患者治療成本，展現巨大的應用潛力和市場空間。BG02-2404是本公司針對UTD2開展的首個國際多中心II/III期註冊臨床研究，旨在進一步夯實本公司國際化開發戰略的實施。

關於BG02-2404

BG02-2404是UTD2聯合卡培他濱和奧沙利鉑一線治療PD-L1陰性的局部晚期或轉移性胃或胃食管交界處腺癌的國際多中心、開放、隨機、對照的II/III期註冊臨床研究。其中，II期部分擬入組78例受試者，計畫在美國12家中心和亞洲15家中心開展，主要目的為評估UTD2聯合用藥的安全性、療效和藥代動力學特徵；III期部分擬入組700例受試者，計畫在美國30家中心、亞洲53家中心、歐洲和其他國家及地區的47家中心開展，主要終點為總生存期，次要終點包括無進展生存期、客觀緩解率及安全性評估。

風險提示

該聯合療法最終不一定能夠成功開發及商業化。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命
Beijing Biostar Pharmaceuticals Co., Ltd.
北京華昊中天生物醫藥股份有限公司
主席及執行董事
Tang Li (唐莉) 博士

中國北京，2025年2月5日

於本公告日期，董事會成員包括(i)執行董事Tang Li (唐莉) 博士、Qiu Rongguo (邱榮國) 博士、張成先生及關津博士；(ii)非執行董事唐進先生及朱湃先生；及(iii)獨立非執行董事孟頌東博士、漆靜瑤女士及冉棟先生。