

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依賴該等內容引致的任何損失承擔任何責任。



Duality Biotherapeutics, Inc.

映恩生物

(根據開曼群島法律註冊成立的有限公司)

(股份代號：9606)

內幕消息

DB-1303/BNT323用於HER2陽性不可切除或轉移性乳腺癌患者的III期臨床試驗達到主要研究終點

緒言

本公告由映恩生物（「本公司」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部內幕消息條文作出。

董事會（「董事會」）欣然宣佈，經獨立數據監察委員會(IDMC)評估，與對照組相比，DB-1303/BNT323用於既往接受曲妥珠單抗和紫杉烷類治療的HER2陽性不可切除或轉移性乳腺癌患者的III期臨床試驗（「該試驗」）已達到由盲態獨立中心審閱(BICR)評估的無進展生存期(PFS)主要研究終點。

根據這項中期分析結果，本公司計劃與中國國家藥品監督管理局（國家藥監局）藥品審評中心（藥審中心）就提交DB-1303/BNT323生物製品上市許可申請(BLA)進行溝通。

該臨床試驗之設計、目的及結論

該試驗是一項在中國進行的隨機、對照、開放標籤、多中心的III期臨床試驗，旨在評估DB-1303相較於T-DM1在既往接受曲妥珠單抗和紫杉烷類治療的HER2陽性不可切除或轉移性乳腺癌患者中的療效和安全性。

關於DB-1303/BNT323

DB-1303/BNT323是一款處於臨床階段的HER2 ADC候選藥物，目前正在兩項進行中的註冊性臨床試驗（一項全球試驗及一項中國試驗）及另外一項潛在全球註冊研究中進行評估。我們的合作夥伴BioNTech SE（「**BioNTech**」）正在準備於2025年提交DB-1303/BNT323的藥品上市許可申請，用於HER2表達晚期子宮內膜癌的二線或後續治療。DB-1303/BNT323採用穩定的、可裂解連接子及專有的基於拓撲異構酶抑制劑的有效載荷設計，旨在降低脫靶毒性及增強抗腫瘤活性，包括旁觀者殺傷效應。這些特點或會使DB-1303/BNT323具有潛力成為HER2表達晚期實體瘤患者的新治療選擇，其中包括HER2高表達和低表達患者。

DB-1303/BNT323已獲得FDA授予的快速通道及突破性療法認定以及國家藥監局授予的突破性療法認定，用於治療在接受免疫檢查點抑制劑治療時或治療後出現疾病進展的HER2表達晚期子宮內膜癌患者。此外，在一系列腫瘤（包括乳腺癌、子宮內膜癌、卵巢癌、結直腸癌及食管癌）中均觀察到DB-1303/BNT323的治療反應，並得到來自美國、中國、澳大利亞及其他國家患者的全球臨床數據的支持。

上市規則第18A.08(3)條所規定之警示聲明：概不保證本公司將最終成功開發、銷售及／或將DB-1303/BNT323商業化。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命

映恩生物

董事會主席、執行董事兼首席執行官

朱忠遠博士

香港，2025年9月5日

於本公告日期，董事會由(i)執行董事朱忠遠博士、張韶壬先生及司文女士；(ii)非執行董事蔡志洋先生及余濤博士；及(iii)獨立非執行董事謝東先生、高鳳勇先生及揣姝茵女士組成。