

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

### TQB2102「HER2雙抗ADC」納入突破性治療藥物程序

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，本集團自主研發的國家1類新藥注射用TQB2102「HER2雙特異性抗體偶聯藥物(ADC)」已被中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)納入突破性治療藥物程序(BTD)，用於既往經奧沙利鉑、伊立替康、氟尿嘧啶類藥物治療失敗的HER2 IHC 3+晚期結直腸癌的治療。

TQB2102是一款同時靶向HER2蛋白ECD2及ECD4雙非重疊表位的雙抗ADC藥物，憑藉差異化的設計在結腸癌治療中顯示出強效優勢。本集團已在2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈了TQB2102的I期臨床研究初步數據<sup>[1]</sup>。截至2024年10月1日，該研究共納入181例經治的晚期實體瘤患者，包括HER2陽性和HER2低表達。研究結果顯示，HER2高表達(HER2免疫組化(IHC) 3+)結直腸癌客觀緩解率(ORR)達34.8%。最新分析顯示，TQB2102在HER2 IHC 3+晚期結直腸癌的療效隨著治療時間的延長而持續提升，同時整體安全可控。

目前，HER2過表達的晚期結直腸癌仍缺乏特異性靶向治療方案。根據中國臨床腫瘤學會(CSCO)結直腸癌診療指南，一、二線治療以奧沙利鉑、伊立替康、氟尿嘧啶為基礎的化療為主，可聯合或不聯合抗血管生成藥物。而二線標準治療失敗後，三線治療手段極為有限，且療效不足<sup>[2-4]</sup>：ORR僅1.0%-2.0%，無進展生存期(PFS) 1.9-3.7個月，總生存期(OS) 6.4-7.4個月。臨床對高效治療方案的需求極為迫切，亟待更有效治療方案的突破。

此次TQB2102正式納入BTD，將加速其上市進程，有望早日惠及患者，重塑HER2 IHC 3+結直腸癌治療格局。

資料來源：

- [1] Ruihua Xu et al. Safety and efficacy of TQB2102, a novel bispecific anti-HER2 antibody–drug conjugate, in patients with advanced solid tumors: Preliminary data from the first-in-human phase 1 trial.2025 ASCO (#3003).
- [2] Mayer, et al. Randomized trial of TAS-102 for refractory metastatic colorectal cancer[J].The New England journal of medicine vol. 372,20 (2015): 1909-19.
- [3] Dasari,et al.AFRESCO-2 Study Investigators. Fruquintinib versus placebo in patients with refractory metastatic colorectal cancer (FRESCO-2): an international, multicentre, randomised, double-blind, phase 3 study[J].Lancet. 2023 Jul 1;402(10395):41-53.
- [4] Grothey A,et al.CORRECT Study Group. Regorafenib monotherapy for previously treated metastatic colorectal cancer (CORRECT): an international, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial[J].Lancet. 2013 Jan 26;381(9863):303-12

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二五年十月十三日

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。