

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

(股份編號：1177)

自願公告

庫莫西利聯合氟維司群一線治療晚期乳腺癌III期研究數據在ESMO 2025公佈

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，本集團已在2025年歐洲腫瘤內科學大會(ESMO)上以最新重磅摘要(LBA)的形式，公佈了國家1類創新藥庫莫西利膠囊(CDK2/4/6抑制劑)用於一線治療HR+/HER2-晚期乳腺癌的III期臨床研究(CULMINATE-2)期中分析結果。

CULMINATE-2是全球首個口服CDK2/4/6抑制劑聯合內分泌治療用於HR+/HER2-晚期一線乳腺癌取得陽性結果的III期臨床試驗。這項隨機、雙盲、多中心平行對照研究，旨在評估庫莫西利聯合氟維司群(試驗組)對比安慰劑聯合氟維司群(對照組)在內分泌初治的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者中的有效性和安全性，主要研究者為中山大學孫逸仙紀念醫院宋爾衛院士和江蘇省人民醫院殷詠梅教授。

研究數據^[1]

- 主要終點為研究者(INV)評估的中位無進展生存期(PFS)：試驗組對比對照組為NR(尚未達到) vs 20.2個月，疾病進展／死亡風險降低44%(HR=0.56，P=0.0004)。
- 次要終點為獨立評估委員會(IRC)評估的中位PFS：試驗組對比對照組為NR(尚未達到) vs 22.0個月，疾病進展／死亡風險降低60%(HR=0.40，P<0.0001)。
- 客觀緩解率(ORR)：試驗組對比對照組為59.3% vs 42.3%(P=0.0009)。
- 中位緩解持續時間(DoR)：試驗組對比對照組為NR(尚未達到) vs 16.7個月(HR=0.45，P=0.0064)。
- 試驗組的PFS獲益在絕大多數預設的亞組中均保持一致(HR<1)。其中，在內臟轉移(HR=0.57)與肝轉移(HR=0.42)等預後不良的亞組中，該聯合方案展現出更為顯著的PFS優勢。
- 庫莫西利聯合方案最常見的治療相關不良事件(TRAEs)多為1-2級。其中，≥3級中性粒細胞降低等骨髓抑製毒性僅20.3%，導致治療終止的不良事件發生率僅3.5%，長期治療的安全性可控且易於管理。

庫莫西利是一款新型口服CDK2/4/6抑制劑，對CDK2、CDK4、CDK6激酶具有不同程度的抑制效果，尤其對CDK4激酶具有較強的選擇性抑制能力，對CDK6激酶的抑製作用較弱^[2]。這一特性有助於延緩CDK4/6抑制劑的臨床耐藥問題，同時減輕骨髓抑制，有望在療效和安全性上展現突破性優勢，成為潛在同類最優(Best-in-Class)療法。

中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)已於2024年7月受理庫莫西利聯合氟維司群用於既往內分泌經治的HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌適應症的上市申請，並於2025年7月受理其第二項適應症的上市申請，用於HR+/HER2-局部晚期或轉移性乳腺癌患者的初始內分泌治療。目前，本集團還在積極推進庫莫西利用於乳腺癌輔助治療的III期臨床試驗，已完成全部受試者入組，預計將於未來兩年遞交上市申請。

庫莫西利有望全面覆蓋HR+/HER2-乳腺癌的一線、後線及輔助治療全週期，為更多患者提供創新治療選擇。

資料來源：

- [1] Erwei Song, Yinyong Yin, et al. Culmenciclib Plus Fulvestrant as First-Line Treatment for HR+/HER2- Advanced Breast Cancer: A Phase 3 Trial (CULMINATE-2). ESMO 2025 (LBA25).
- [2] Zhaobing Xu, Yingchun Liu, et al. Discovery and preclinical evaluations of TQB3616, a novel CDK4-biased inhibitor. Bioorg Med Chem Lett. 2024 Jul 15;107:129769.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年十月二十一日

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。