

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

TQB2868注射液「PD-1/TGF- β 雙功能融合蛋白」獲CDE批准開展III期註冊臨床研究

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TQB2868注射液「PD-1/TGF- β 雙功能融合蛋白」聯合鹽酸安羅替尼膠囊和化療用於轉移性胰腺導管腺癌(mPDAC)的一線治療，已在早期臨床試驗中顯示出優異的療效和良好的安全性。本集團近期已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)遞交III期臨床溝通，並獲得CDE書面回覆同意開展。TQB2868是目前全球研發進度最快的PD-1/TGF- β 雙功能融合蛋白。

TQB2868是本集團自主研發的一款PD-1/TGF- β 雙功能融合蛋白，通過阻斷PD-1與其配體PD-L1之間的結合，解除腫瘤細胞對T細胞的抑制作用，從而激活T細胞對腫瘤的攻擊；同時，TQB2868通過中和TGF- β 信號，逆轉腫瘤細胞免疫逃逸，從而達到增強抗腫瘤療效的目的。TQB2868聯合安羅替尼與化療獨特的「免疫－靶向－化療」三重協同機制，實現了免疫激活、血管重塑與腫瘤殺傷的多靶點協同，在臨床研究中展現出顯著的抗腫瘤效應。

II期臨床研究(TQB2868-ALTN-II-01)的初步數據已在2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會公布：TQB2868聯合安羅替尼與化療的客觀緩解率(ORR)達63.9%，疾病控制率(DCR)達100%，中位無進展生存期(PFS)尚未達到，6個月PFS率達86%，中位總生存期(OS)尚未達到，預期有望超過1年^[1]。該聯合方案較目前標準治療方案展現出明顯的療效改善。本集團將開展III期註冊臨床研究，在更大樣本量的mPDAC患者中，驗證該聯合方案對比標準治療方案的有效性和安全性。

胰腺癌作為惡性程度最高的實體腫瘤之一，其五年生存率不足10%，在腫瘤治療領域素有「癌中之王」之稱。2022年，全球胰腺癌新發病例數量超過51萬，死亡病例達46萬，中國新發病例達12萬，死亡病例達11萬^[2,3]。其中，超過80%的患者在診斷時即為mPDAC，這類患者的治療選擇極為有限，系統性化療仍是當前的一線標準治療方案，但其中位OS難以突破1年，亟需更為有效的治療方案^[4,5,6]。

目前，全球尚無PD-1/TGF-β雙功能融合蛋白獲批上市，TQB2868研發進度全球排名第一。TQB2868聯合安羅替尼和化療方案有望成為免疫檢查點抑制劑在胰腺癌的首個一線治療方案，為胰腺癌患者的總生存期、生活質量帶來根本性改善。

資料來源：

- [1] Si Shi, Xianjun Yu, Xiaobing Chen, et al. TQB2868 combined with anlotinib and nab-paclitaxel plus gemcitabine as first-line treatment for metastatic pancreatic cancer: A prospective, multicenter, single-arm, phase 2 study. 2025 ASCO(#4159).
- [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[J]. CA Cancer J Clin, 2024, 74(3): 229-263.
- [3] Bingfeng Han, Rongshou Zheng, Hongmei Zeng, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022, Journal of the National Cancer Center, Volume 4, Issue 1, 2024, 47-53.
- [4] D, El-Maraghi RH, Hammel P, et al. nab-Paclitaxel plus gemcitabine for metastatic pancreatic cancer: long-term survival from a phase III trial. J Natl Cancer Inst. 2015;107(2): dju413.
- [5] Conroy T, Desseigne F, Ychou M, et al. FOLFIRINOX versus gemcitabine for metastatic pancreatic cancer. N Engl J Med. 2011;364(19):1817-25.

[6] Wainberg ZA, Melisi D, Macarulla T, et al. NALIRIFOX versus nab-paclitaxel and gemcitabine in treatment-naive patients with metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma (NAPOLI 3): a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2023 Oct 7;402(10409):1272-81.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年六月十日

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。