

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.sbpgroup.com](http://www.sbpgroup.com)

(股份編號：1177)

**自願公告**

**貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼一線治療非鱗狀非小細胞肺癌  
於2026 ASCO公佈III期臨床數據**

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，本集團附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司(「正大天晴」)於2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)大會上以最新重磅摘要(LBA)形式，公佈了貝莫蘇拜單抗聯合含鉑化療序貫貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼一線治療非鱗狀非小細胞肺癌的III期臨床研究數據。

這是繼鱗狀非小細胞肺癌之後，貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼在頭對頭III期臨床研究中再次證實優效於替雷利珠單抗聯合標準化療方案，並成為全球首個在非鱗狀非小細胞肺癌一線治療中，相較於「免疫檢查點抑制劑聯合化療」取得陽性結果的III期臨床研究。

本研究是一項隨機對照的III期臨床試驗，共納入596例局部晚期(IIIB/C期)或復發／轉移性非小細胞肺癌受試者。受試者按1:1比例隨機分配至試驗組或對照組，分別接受貝莫蘇拜單抗聯合含鉑化療序貫聯合安羅替尼治療，或替雷利珠單抗聯合含鉑化療治療。主要終點為獨立評審委員會(IRC)依據RECIST 1.1評估的無進展生存期(PFS)。

在全人群中，試驗組與對照組的中位PFS分別為14.42個月vs 8.34個月，HR=0.67 (95% CI 0.52,0.86)。亞組分析顯示，幾乎所有亞組均可從貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼方案中獲益。尤其是對於PD-L1 TPS<1%人群，試驗組與對照組的中位PFS分別為12.45個月vs 6.54個月，HR=0.61 (95%CI 0.43,0.86)。安全性方面，試驗組與對照組中導致研究終止或死亡的治療期間不良事件(TEAEs)發生率未見顯著差異，整體安全性可控。

肺癌在全球及中國的發病率與死亡率均居所有惡性腫瘤之首，其中非小細胞肺癌(NSCLC)佔全部肺癌的80%-85%<sup>[1]</sup>。非鱗狀非小細胞肺癌(nsq-NSCLC)是NSCLC的主要亞型之一，約佔65%<sup>[2-3]</sup>。該亞型中近半數患者因缺乏驅動基因突變而無法接受靶向治療；當前標準治療方案為免疫檢查點抑制劑聯合含鉑化療，但其PFS僅8-9個月，患者長期獲益十分有限。

抗血管生成藥物聯合免疫檢查點抑制劑已在多個適應症中展現出協同增效作用。本集團自主研發的貝莫蘇拜單抗(人源化抗PD-L1單克隆抗體)與安羅替尼(小分子多靶點酪氨酸激酶抑制劑)聯合療法，此前已獲批用於治療廣泛期小細胞肺癌、子宮內膜癌、腎細胞癌及腺泡軟組織肉瘤。在非小細胞肺癌領域，該聯合方案已通過兩項頭對頭III期臨床研究證實優效於PD-1聯合化療方案。其中，一線治療鱗狀非小細胞肺癌的適應症已向CDE遞交上市申請，有望為更多肺癌患者提供新的治療選擇。

參考文獻：

- [1] 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: a cancer journal for clinicians, 2024, 74(3): 229-263.
- [2] Han B, Zheng R, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022[J]. Journal of the National Cancer Center, 2024, 4(1):1-10.
- [3] Morgensztern D, Ng S H, Gao F, et al. Trends in stage distribution for patients with non-small cell lung cancer: a national cancer database survey[J]. Journal of Thoracic Oncology, 2010, 5(1): 29-33.

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二六年六月一日

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。