

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

#### 貝莫蘇拜單抗聯合或不聯合安羅替尼鞏固治療放化療後未進展的非小細胞肺癌III期研究數據在2025年ASCO年會公布

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年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會公布了貝莫蘇拜單抗注射液聯合或不聯合鹽酸安羅替尼膠囊鞏固治療放化療後未進展的III期非小細胞肺癌(NSCLC)的III期臨床最新研究成果：貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼組較安慰劑組顯著延長中位無進展生存期(PFS)(15.1個月vs. 4.2個月)，疾病進展或死亡風險降低51%。

該研究(R-ALPS)納入經病理確診、同步／序貫放化療後未進展的、局部晚期／不可切除的III期NSCLC患者。截至2023年5月12日，共完成553例患者隨機入組，試驗組1 (209例)為貝莫蘇拜單抗聯合安羅替尼治療、試驗組2 (212例)為貝莫蘇拜單抗聯合安慰劑治療、對照組(132例)為安慰劑治療，中位隨訪時間為19.4個月<sup>[1]</sup>。

初步結果顯示，試驗組1較對照組顯著延長中位PFS 10.9個月(15.1個月vs. 4.2個月；HR=0.49, 95%CI 0.36-0.66, P<0.001)，疾病進展或死亡風險降低51%。試驗組2較對照組顯著延長中位PFS 5.5個月(9.7個月vs. 4.2個月；HR=0.53, 95% CI 0.39-0.72, P<0.0001)，疾病進展或死亡風險降低47%。安全性特徵與藥物已知風險譜相符，未出現新的安全性信號，≥3級治療相關不良事件發生率分別為48.8%、29.4%、19.7%<sup>[1]</sup>。

全球癌症數據統計顯示，肺癌在全球和中國的發病率及死亡率居所有惡性腫瘤的第一位，2022年全球肺癌發病人數高達248萬，其中，中國發病人數達106.1萬<sup>[2,3]</sup>。NSCLC約佔所有肺癌的80%-85%。目前，局部晚期／不可切除的III期NSCLC治療手段有限，主要為同步／序貫放化療後繼續使用免疫單藥進行鞏固治療<sup>[4,5]</sup>。

作為全球首個在同步／序貫放化療後未進展III期NSCLC領域的聯合用藥研究，R-ALPS研究驗證了靶向免疫聯合鞏固治療的有效性和安全性，刷新了該領域的PFS獲益紀錄。基於該研究結果，貝莫蘇拜單抗聯合或不聯合安羅替尼的新適應症上市申請已於2025年4月由中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)受理。該研究的突破性成果，或將重塑臨床實踐指南，造福更多NSCLC患者。

資料來源：

- [1] Ming Chen, Yongling Ji, Long Chen, et al. R-ALPS: A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III clinical trial of TQB2450 with or without anlotinib as maintenance treatment in patients with locally advanced and unresectable (stage III) NSCLC without progression following concurrent or sequential chemoradiotherapy. 2025 ASCO (#LBA8004).
- [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. CA Cancer J Clin. 2024.
- [3] 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): 47-53.
- [4] Antonia SJ, Villegas A, Daniel D, et al. Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2017;377(20):1919-1929.

[5] Qing Zhou, Ming Chen, et al. Sugemalimab versus placebo after concurrent or sequential chemoradiotherapy in patients with locally advanced, unresectable, stage III non-small-cell lung cancer in China (GEMSTONE-301): interim results of a randomised, double-blind, multicentre, phase 3 trial. *The Lancet Oncology*. 2022;2(23).P209-219.

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二五年六月五日

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。