

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

1類創新藥羅伐昔替尼片「ROVADICITINIB (TQ05105)」 關鍵註冊研究取得陽性結果

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1類創新藥羅伐昔替尼片「Rovadicitinib (TQ05105)」用於治療中高危骨髓纖維化(MF)的關鍵註冊臨床研究已達到主要終點。本集團已與中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)就TQ05105片的上市申請進行了溝通，並獲得CDE同意提交本品上市申請的意見。本集團將於近期遞交TQ05105片的上市申請。

TQ05105是本集團自主研發的一款具有全新化學結構的JAK/ROCK抑制劑。體外試驗結果顯示，TQ05105能夠有效抑制JAK家族激酶活性及ROCK激酶活性，能顯著抑制細胞中STAT3和STAT5的磷酸化水平，從而抑制JAK/STAT信號通路傳導作用，進而發揮抗腫瘤活性。

本集團於2023年美國血液學年會(ASH)公佈了TQ05105用於治療骨髓增殖性腫瘤(MPN)的I期臨床研究數據。結果表明，TQ05105具有良好的人體藥代動力學行為，安全性良好，毒性可耐受，且脾臟縮小療效(最佳縮脾率63.79%)和改善患者體質症狀(最佳改善率為87.50%)作用顯著，作用時間持久，能夠為MF患者帶來更多的臨床選擇。

此外，本集團於2023年歐洲血液學年會(EHA)公佈了TQ05105在慢性移植抗宿主病(cGVHD)中的Ib/II期臨床研究數據。結果表明，TQ05105具有良好的安全性，且對各排異器官部位緩解率高(最佳客觀緩解率86.7%)，顯著改善臨床症狀(40%患者LSS評分改善≥7分)，73.3%患者降低激素使用劑量，有望為cGVHD患者帶來更好的臨床治療選擇。

MF是一種瀰漫性骨髓纖維組織增生性疾病，屬於MPN的一種，最終會進展為骨髓衰竭或轉化為急性白血病。2023年9月，原發性骨髓纖維化(PMF)被納入中國《第二批罕見病目錄》。目前，國內僅有一款產品獲批用於MF患者的治療，臨床存在較大未被滿足的需求。

本集團在骨髓纖維化領域還佈局了多項聯合研究，如TQ05105聯合BET抑制劑或BCL-2抑制劑，用於治療中高危骨髓纖維化的臨床研究，初步結果較為積極。TQ05105是本集團即將申報上市的又一款1類創新藥。隨著本集團在創新藥研發中的不斷投入，創新產品取得不斷突破，創新管線已進入收穫期。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二四年四月十八日

於本公告日期，本公司董事會包括七位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生、田舟山先生及李名沁女士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。