

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)」新藥上市申請獲得受理

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)的關鍵註冊臨床試驗已完成最終分析，達到主要終點。本集團已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)遞交新藥上市申請並獲受理。

羅伐昔替尼片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，能夠有效抑制JAK家族激酶活性及ROCK激酶活性，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。

MF屬於骨髓增殖性腫瘤的一種，是一種瀰漫性骨髓纖維組織增生性疾病，包括原發性骨髓纖維化(PMF)、真性紅細胞增多症後骨髓纖維化(PPV-MF)、原發性血小板增多症後骨髓纖維化(PET-MF)，MF最終會進展為骨髓衰竭或轉化為急性白血病。2023年9月，PMF被納入中國《第二批罕見病目錄》。

羅伐昔替尼片是本集團近期申報上市的又一款1類創新藥。本集團正加速推進羅伐昔替尼片的多項臨床研究，充分挖掘其臨床價值。羅伐昔替尼片聯合BET抑制劑或BCL-2抑制劑，用於治療中高危MF，初步臨床結果積極。此外，羅伐昔替尼片在慢性移植物抗宿主病(cGVHD)中也展現出積極療效，有望為cGVHD患者帶來更好的臨床治療選擇。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，2024年7月15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。