

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

四代EGFR抑制劑「TQB3002」獲美國臨床試驗許可

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，本集團自主研發的四代EGFR抑制劑「TQB3002」已正式獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的臨床試驗申請(IND)許可，即將啟動I期臨床試驗。

表皮生長因子受體(EGFR)是突變頻率最高的基因之一。EGFR也是非小細胞肺癌最主要的驅動基因，其在東亞人群中的突變率高達40%-50%，在西方人群中為10%-20%¹。TQB3002通過與胞內酪氨酸激酶結合域的ATP位點競爭性結合，抑制相關酪氨酸激酶活性和細胞內磷酸化過程，進而抑制EGFR下游的信號傳導，最終導致腫瘤細胞死亡。目前已有一代、二代、三代EGFR抑制劑被廣泛用於臨床，每一代藥物的研發都是為了解決上一代藥物的耐藥問題²。基於此，本集團開發了口服小分子四代EGFR抑制劑TQB3002。

臨床前研究顯示，TQB3002可抑制EGFR單突變(EGFRd746-750和EGFRL858R)、EGFR雙突變(EGFRd746-750/T790M和EGFRL858R/T790M)的激酶活性。在EGFR單突變、雙突變和三突變細胞系中，TQB3002均顯示出較強的抑制活性。在EGFR單突變、雙突變和三突變體內模型中，TQB3002均可劑量依賴性抑制腫瘤生長，且具有良好的耐受性。同時，TQB3002安全性良好，具有較高的臨床開發價值。

本集團將持續聚焦創新研發，加快推進TQB3002的臨床開發，並不斷探索海外市場，積極拓展國際化佈局。

資料來源：

- [1] Gao G, Deng L. Association between EGFR, ALK and KRAS Gene Status and Synchronous Distant Organ Metastasis in Non-small Cell Lung Cancer. Zhongguo Fei Ai Za Zhi. 2018 Jul 20;21(7):536-542.
- [2] 周建宇，等. 第三代EGFR-TKI耐藥性機制及聯合用藥治療的策略[J]. 中國生物化學與分子生物學報，2024,40(02):170-179.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二四年十一月十四日

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。