

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佈的內容概不負責，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

「TQB3019 (BTK PROTAC)」臨床試驗申請獲NMPA批准

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「TQB3019 (BTK PROTAC)」已獲得中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 的臨床試驗批准，擬用於治療血液腫瘤。

TQB3019是基於本集團OAPD[®]技術平台開發的一款口服、靶向BTK的蛋白降解靶向嵌合體 (PROTAC) 藥物。作為一種異雙功能分子，TQB3019通過結合BTK蛋白和E3泛素連接酶，啟動泛素-蛋白酶體途徑，降解靶蛋白。該作用機制可以抑制BTK及下游信號傳導，進而抑制腫瘤生長。與傳統的BTK抑制劑相比，PROTAC藥物在攻克BTK耐藥難題上展現出更大潛力。

臨床前研究證明，TQB3019療效顯著、機制明確，且安全性良好，具備攻克腫瘤耐藥難題的潛力。體外研究顯示，TQB3019對多種體外培養BTK野生型及不同突變類型的腫瘤細胞均有顯著的增殖抑制作用。在動物模型中，TQB3019可以顯著抑制BTK野生型及不同耐藥突變細胞的小鼠皮下移植瘤的生長，且抑制活性強。

目前全球尚無同靶點PROTAC藥物獲批上市。本集團積極佈局BTK和PROTAC藥物，除TQB3019外，TQB3702 (二代BTK抑制劑) 已啟動II期臨床，TQB3201 (AR PROTAC) 和TQB3142 (BCL-XL-PROTAC) 已處於pre-IND階段。本集團將加速推進該等產品的臨床開發進程，聚焦全球尚未被滿足的臨床需求，為患者提供更優的治療選擇。

關於OAPD®

OAPD® (Orally Available Protein Degradator，口服蛋白降解劑) 藥物發現平台由本集團自主建設、具有全球自主知識產權。該平台以高度創新和具有自主知識產權的E3泛素連接酶配體為核心，借助AI分子生成技術加速蛋白降解劑的發現。通過精準設計和優化，OAPD®平台開發的降解劑不僅展現出卓越的降解活性和優異的口服生物利用度，還可以顯著減少免疫調節活性引發的安全性問題。目前，基於該平台開發的TQB3019已獲得NMPA的臨床試驗批准，另有多個項目處在pre-IND階段。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年四月九日

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。