

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 羅伐昔替尼片「JAK/ROCK抑制劑」 納入突破性治療藥物程序

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，本集團自主研發的羅伐昔替尼片「TQ05105 (JAK/ROCK抑制劑)」已被中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)納入突破性治療藥物程序(BTD)，用於慢性移植物抗宿主病(cGVHD)的治療。

羅伐昔替尼是全球研發進度最快的JAK/ROCK雙重小分子抑制劑。本集團已於2024年7月向CDE遞交羅伐昔替尼的上市申請並獲受理，用於治療中高危骨髓纖維化(MF)。目前，羅伐昔替尼正在中國開展cGVHD的III期臨床試驗，並已在美國獲批開展II期臨床試驗。

異基因造血干細胞移植(allo-HSCT)是治療惡性血液系統疾病的一種有效方式，而慢性移植物抗宿主病(cGVHD)是allo-HSCT的主要併發症之一，發生率可達30%-70%^[1]。羅伐昔替尼的Ib/IIa期臨床結果已發表於國際血液學領域頂級期刊《Blood》：該研究共納入44例中度或重度糖皮質激素難治性或依賴性cGVHD患者，未出現劑量限制性毒性，且未發生與羅伐昔替尼相關導致停藥的不良事件。最佳總體緩解率(BOR)為86.4%，12個月無失敗生存率(FFS)為85.2%，88.6%的受試者降低了對糖皮質激素劑量的需求，59.1%的受試者cGVHD相關症狀得到改善^[2]。

目前，羅伐昔替尼用於治療中重度cGVHD的Ⅲ期臨床試驗正在受試者招募環節。本集團將加速羅伐昔替尼的全球臨床開發，盡早為全球患者帶來更優的治療方案。

資料來源：

- [1] 胥書惠，滿艷，趙進蓮，等.慢性移植抗宿主病的發病機制和治療前景[J].中國實驗血液學雜誌，2024,32(02):647-652.
- [2] Zhao YM, Luo Y, Shi JM, Wang SQ, Wang CK, Jiang EL, Liang C, Zhu XY, Zhang XJ, Meng FK, Jin H, Zhao YQ, Yu J, Lai XY, Liu LZ, Fu HR, Ye YS, Zhang CX, Wang T, Tu LF, Wang XQ, Huang H. A first-in-class JAK/ROCK inhibitor, rovadicitinib, for glucocorticoid-refractory or -dependent chronic GVHD. Blood. 2025 Jun 12;145(24):2857-2872.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年八月六日

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。