

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

TQ-B3234「選擇性MEK1/2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，本集團主導開發的國家1類新藥TQ-B3234膠囊「選擇性MEK1/2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)，用於伴有症狀、不能手術的神經纖維瘤病I型(NF1)相關的成人叢狀神經纖維瘤的治療。

TQ-B3234是一款選擇性MEK1/2抑制劑。MEK是細胞外信號相關激酶(ERK)通路的上游調節因子，MEK抑制劑能夠通過抑制RAS調節的RAF/MEK/ERK通路活性抑制腫瘤生長。

此前，本集團已在2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈了TQ-B3234的I期臨床(TQ-B3234-I-02)試驗結果^[1]：TQ-B3234對NF1相關叢狀神經纖維瘤(PN)和皮膚神經纖維瘤(cNF)均表現出顯著活性。其中，96.7%的NF1-PN受試者腫瘤縮小，36.7%達到部分緩解(REiNS標準)，隨著隨訪時間延長，客觀緩解率(ORR)持續上升。探索性分析的6例cNF患者中，全部患者(100%)出現腫瘤縮小，最大縮小幅度高達85.2%。TQ-B3234在NF1成人患者中展現出良好的耐受性。最新研究進展提示，TQ-B3234的療效和耐受性或隨著治療時間的延長而持續提升，詳細數據將於近期學術大會正式公佈。

NF1是由NF1基因突變引起的常染色體顯性遺傳疾病，約佔所有神經纖維瘤病的96%，在中國新生兒中預估發病率為百萬分之五^[2]，2023年9月被納入中國《第二批罕見病目錄》。其中，約30%-60%的NF1患者會發展為PN，導致疼痛、毀容甚至惡變。目前，手術是主要治療手段，但面臨高難度和易復發等挑戰。

根據2025年《叢狀神經纖維瘤全病程管理專家共識》，對於無法手術的患者，首選MEK抑制劑進行靶向治療以控制疾病。MEK抑制劑已證實在兒童患者中有效並有藥物在中國獲批上市，但國內的成人PN患者目前仍缺乏有效治療藥物，治療需求遠未得到滿足。

TQ-B3234用於治療成人PN的III期註冊臨床研究已獲CDE批准。該研究旨在更大規模的患者群體中確證其療效與安全性，以填補國內治療空白。此次TQ-B3234納入BTD，將加速藥物上市進程，有望早日惠及更多患者。

資料來源：

[1] Jun Liu, Qingfeng Li, Zhichao Wang, et al. An open-label phase 1 dose-escalation and dose-expansion trial to evaluate the safety, tolerability, and efficacy of TQ-B3234 in adults with neurofibromatosis type 1(NF1). 2025 ASCO (#3108).

[2] 國家統計局國家數據庫

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年十月十五日

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。