

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

TDI01「ROCK2抑制劑」特發性肺纖維化Ⅲ期 臨床試驗完成首例患者入組

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TDI01「ROCK2抑制劑」用於治療特發性肺纖維化(IPF)的Ⅲ期臨床試驗，已完成首例患者入組，是全球首個進入IPF Ⅲ期臨床的ROCK2高選擇性抑制劑。

TDI01是一款通過結構創新實現高選擇性的ROCK2激酶抑制劑，可精準作用於血管分泌系統這一調控血管滲漏、纖維化、炎症及免疫紊亂的核心樞紐，多維度干預IPF的複雜發病機制。TDI01對ROCK2的高選擇性抑制可有效優化藥物安全窗口，有望實現優於現有標準療法的臨床獲益。

Ⅱ期臨床試驗數據顯示，治療24周後，TDI01 400mg組患者的用力肺活量(FVC)較安慰劑組實現89mL的改善，可顯著降低患者全因死亡風險，同時有效降低IPF急性加重及進展風險。安全性方面，TDI01治療組的嚴重不良事件發生率及因不良事件導致的停藥率均低於同類標準治療藥物，展現出TDI01良好的安全性與耐受性。

IPF是一種病因和發病機制尚不明確、進行性的慢性纖維化間質性肺病，隨著病情進展，患者的肺功能逐步喪失，最後可能因肺部組織疤痕密佈而死於呼吸衰竭，影響著全球約300萬人^[1]。IPF的發病率和患病率呈逐年增加趨勢，發病人群以老年人為主，患者中位生存期僅為2-3年^[2]。然而，現有藥物無法控制或逆轉已受損的肺功能，且存在光敏反應、肝損傷及腹瀉等明顯不良反應，臨床亟需能夠綜合干預疾病複雜機制且安全性更優的新型療法。

TDI01為國家「十三五」重大新藥創製品種，除IPF適應症，TDI01也在同步開發慢性移植物抗宿主病(cGVHD)適應症，並於2025年6月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)，用於治療既往經過1線不超過5線系統治療的中重度cGVHD。本集團將大力推進TDI01的臨床開發，力爭早日為患者提供更高效、更安全的新型治療方案。

資料來源：

[1] Nalysnyk L., et al. Incidence and Prevalence of Idiopathic Pulmonary Fibrosis: Review of the Literature. Eur Respir Rev. 2012;21(126):355-361.

[2] Raghu G., et al. An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Statement: Idiopathic Pulmonary Fibrosis: Evidence-based Guidelines for Diagnosis and Management. Am J Respir Crit Care Med. 2011;183:788-824.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年十二月三十一日

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。